

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-301161

(43)Date of publication of application : 15.10.2002

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 2001-106365

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 04.04.2001

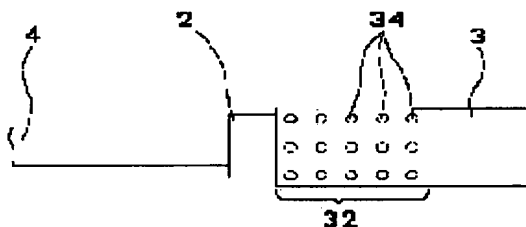
(72)Inventor : KINOSHITA YASUSHI

(54) CATHETER AND MANUFACTURING METHOD FOR CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a catheter wherein the diameter of the distal end side bonding section of an external tube shaft, which is bonded to an internal tube shaft, can be made smaller, and also, the flexibility can be increased, and its manufacturing method.

SOLUTION: This catheter is equipped with the internal tube shaft 2 and the external tube shaft 3. For the distal end side bonding section 32 of the external tube shaft 3, numerous fine holes 34 or slits are formed. Then, the distal end side bonding section 32 of the external tube shaft 3 is liquid-tightly bonded to the internal tube shaft 2 by fusing or welding to the internal tube shaft 2.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The catheter which is a catheter equipped with an inner-tube shaft and the outer-tube shaft joined to the point of said inner-tube shaft, and is characterized for said head side joint by welding or welding at said inner-tube shaft after performing processing which reduces the volume of said head side joint by forming either in the head side joint of said outer-tube shaft at least among a slit and much pores.

[Claim 2] The catheter according to claim 1 with which the rate of said reduced volume is characterized by being 10% or more and 60% or less to the volume of said head side joint before performing said processing.

[Claim 3] It is the catheter according to claim 1 or 2 characterized by performing said processing by laser beam machining.

[Claim 4] Said laser beam machining is a catheter according to claim 3 characterized by being carried out by excimer laser processing.

[Claim 5] The manufacture approach of the catheter characterized for said head side joint by welding or welding at said inner-tube shaft after performing processing which is the manufacture approach of a catheter equipped with an inner-tube shaft and the outer-tube shaft joined to the point of said inner-tube shaft, and reduces the volume of said head side joint by forming either in the head side joint of said outer-tube shaft at least among a slit and much pores.

[Claim 6] The catheter according to claim 5 with which the rate of said reduced volume is characterized by being 10% or more and 60% or less to the volume of said head side joint before performing said processing.

[Claim 7] It is the catheter according to claim 5 or 6 characterized by performing said processing by laser beam machining.

[Claim 8] Said laser beam machining is a catheter according to claim 7 characterized by being carried out by excimer laser processing.

[Translation done.]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to a catheter and its manufacture approaches, such as a catheter for medication which sends the catheter for coronary artery penetration used by the cardiovascular technique, the catheter for a diagnosis used within a blood vessel, the catheter for a therapy, the drugs for vascular occlusion, etc.

[0002]

[Description of the Prior Art] Since it says in recent years that there is very little surgical invasion, the therapy of the vascular lesion using a catheter is performed briskly. It sets to such technique. The outstanding operability which can insert a catheter in the blood circulatory system of a thin complicated pattern with quick and positive selectivity is required.

[0003] For example, at least the target section in the heart and the blood vessels is inserted in a (narrow segment) along with guide wire etc., and the catheter for coronary artery penetration used by the cardiovascular technique is carried out that it is easy to make a narrow segment pass guide wire smoothly. Moreover, after guide wire passes a narrow segment, the effectiveness carried out that it is next easy to make a narrow segment pass the balloon catheter for vasodilatation by making a narrow segment pass the point of this catheter for coronary artery penetration occurs.

[0004] Therefore, in such a catheter for coronary artery penetration, it is important to have the engine performance which can insert a catheter certainly to near [predetermined] the narrow segment in a coronary artery. Especially, in the narrow segment in a lesion with intense crookedness, and the lesion blockaded in altitude, the actuation for inserting a catheter to a narrow segment becomes much more difficult, and the catheter for coronary artery penetration equipped with the further excellent engine performance is demanded.

[0005] As engine performance which can pass the narrow segment of a lesion with various catheters, and a peripheral thin blood vessel, the latest section of a catheter is a narrow diameter, and a flexible thing is mentioned. On the other hand, in order to pass certainly the narrow segment and the peripheral thin blood vessel of various lesions by such catheter The so-called pushing nature which the force which a way person pushes in may be certainly delivered to a head side from the end face side of a catheter (pusher kinky thread tee), The torque-transmission nature which the turning effort applied in the end face side of a catheter may be certainly delivered to a head side, The imitation nature which can progress smoothly and certainly along with the guide wire which precedes the inside of the crooked blood vessel (henceforth "flattery nature"), Also after a catheter head's reaching to the object part and drawing out guide wire, the kink-proof nature which bending does not produce is needed for a catheter by the bow of a blood vessel, and the crooked part.

[0006]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] Since the catheter conventionally produced by the single tube is inferior in kink-proof nature and torque-transmission nature, the catheter which raised kink-proof nature and torque-transmission nature is widely used by usually arranging reinforcement objects, such as a metallic pipe and a coil, on an inner-tube shaft, and covering an

outer-tube shaft on it. a catheter equipped with such an inner-tube shaft and an outer-tube shaft -- the latest section of a catheter -- setting -- an inner-tube shaft and an outer-tube shaft -- liquid -- it is necessary to join densely

[0007] Since the interior of the above-mentioned inner-tube shaft is used as a lumen which guide wire passes, as an ingredient of an internal shaft, generally it is the object which reduces frictional resistance with guide wire, and the hard resin which has a low friction property is used. On the other hand, in order [above-mentioned] to push in and to secure a sex (pusher kinky thread tee), although it is not required, a certain amount of flexural rigidity is needed also for an outer-tube shaft, therefore it is necessary to make thickness of an outer-tube shaft to some extent thick or, and the hardness like an inner-tube shaft needs to choose the resin which has rigidity moderately. For this reason, the thickness of the joint of an inner-tube shaft and an outer-tube shaft became inevitably greatly and hard, and narrow-diameter-izing and flexibility in the latest section of the above-mentioned catheter had fallen victim.

[0008] This invention is offering the catheter whose flexibility's it can be made in order to solve an above-mentioned technical problem, and the object's can attain narrow diameter-ization of the latest section in a catheter, and the head side joint to which in other words an inner-tube shaft and an outer-tube shaft are joined, and can also improve, and its manufacture approach.

[0009]

[Means for Solving the Problem] The object of this invention is attained by the following means.

[0010] (1) The catheter which is a catheter equipped with an inner-tube shaft and the outer-tube shaft joined to the point of said inner-tube shaft, and is characterized for said head side joint by welding or welding at said inner-tube shaft after performing processing which reduces the volume of said head side joint by forming either in the head side joint of said outer-tube shaft at least among a slit and much pores.

[0011] (2) A catheter given in the above (1) whose rate of said reduced volume is characterized by being 10% or more and 60% or less to the volume of said head side joint before performing said processing.

[0012] (3) It is a catheter the above (1) characterized by performing said processing by laser beam machining, or given in (2).

[0013] (4) Said laser beam machining is a catheter given in the above (3) characterized by being carried out by excimer laser processing.

[0014] (5) The manufacture approach of the catheter characterized for said head side joint by welding or welding at said inner-tube shaft after performing processing which is the manufacture approach of a catheter equipped with an inner-tube shaft and the outer-tube shaft joined to the point of said inner-tube shaft, and reduces the volume of said head side joint by forming either in the head side joint of said outer-tube shaft at least among a slit and much pores.

[0015] (6) A catheter given in the above (5) whose rate of said reduced volume is characterized by being 10% or more and 60% or less to the volume of said head side joint before performing said processing.

[0016] (7) It is a catheter the above (5) characterized by performing said processing by laser beam machining, or given in (6).

[0017] (8) Said laser beam machining is a catheter given in the above (7) characterized by being carried out by excimer laser processing.

[0018]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, this invention is explained based on an accompanying drawing.

[0019] Drawing 1 the partial abbreviation external view of 1 operation gestalt of the catheter of this invention and drawing 2 The expanded sectional view of the point of the catheter shown in drawing 1 and drawing 3 The A-A line sectional view of drawing 2 and drawing 4 the B-B line sectional view of drawing 2 and drawing 5 The side elevation and drawing 8 which show the head side joint before the sectional view of the end face section of the catheter which shows the C-C line sectional view of drawing 2 and drawing 6 to drawing 1 , and drawing 7 are joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning the operation gestalt of this invention are a cross-sectional view in the IV-IV line of drawing 7 .

[0020] The catheter 1 shown in drawing 1 thru/or drawing 3 is a catheter for coronary artery penetration used by the cardiovascular technique. Hereafter, this invention is explained to a detail based on the operation gestalt applied to the catheter for coronary artery penetration.

[0021] The catheter 1 has the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3, the outer-tube shaft 3 -- the head side joint 32 -- having -- this head side joint 32 -- the point of the inner-tube shaft 2 -- liquid -- it is joined densely. Moreover, the lumen 21 which can insert in a guidewire (not shown) is formed in the inner-tube shaft 2.

[0022] By the catheter 1 of this operation gestalt, except for the head side joint 32, the bore of the outer-tube shaft 3 is larger than the outer diameter of the inner-tube shaft 2 a little, and space is formed between the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3. By doing in this way, the bore and outer diameter of the outer-tube shaft 3 are enlarged, it can push into a joint 32 certainly via the outer-tube shaft 3 from the hand of a catheter 1, the force can be transmitted, and the pushing nature of a catheter 1 can be raised.

[0023] As an inner-tube shaft 2, an outer diameter is 0.4–0.8mm preferably 0.35–1.0mm, and a bore is 0.35–0.7mm preferably 0.2–0.9mm.

[0024] What has a certain amount of flexibility as a formation ingredient of the inner-tube shaft 2 is desirable. for example, polyolefine (for example, polyethylene and polypropylene --) Ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, etc., Furthermore, the polytetrafluoroethylene also containing bridge formation or a partial bridge formation object, Fluorine system resin, such as an ethylene-tetrafluoroethylene copolymer, a polyvinyl chloride, Thermoplastics, such as polyamides (for example, Nylon 11, Nylon 12, etc.), polyamide elastomers (for example, polyether ester block amide (PEBA) etc.), and polyurethane, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used. In addition, the above-mentioned ingredient may be used independently, or may blend these ingredients suitably and may use them. Furthermore, the multilayer tube which carried out the laminating of the alloy-ized moldingses of the above-mentioned ingredient or these ingredients suitably may be used.

[0025] Moreover, in order not to be formed with the same ingredient covering the overall length, for example, to raise the pushing nature of a catheter 1, the inner-tube shaft 2 may constitute comparatively the end face section of the inner-tube shaft 2 from a rigid high ingredient, and may constitute the point of the inner-tube shaft 2 from a flexible high ingredient. Moreover, in the part joined to the joint 32 of the outer-tube shaft 3, an adhesive property [as opposed to the ingredient of the above-mentioned joint 32 for the inner-tube shaft 2] can choose and form a good ingredient, and it can also form with a different ingredient about the other part.

[0026] Moreover, an inner surface side at least has the desirable thing of the inner-tube shaft 2 currently formed with the low friction material. Thereby, friction reduces the inner surface of the inner-tube shaft 2. A sliding friction with the guidewire inserted in the lumen 21 is reduced by this, and actuation which inserts a catheter 1 into a blood vessel along with the guidewire to precede, and actuation which carries out extraction of the guidewire from a catheter 1 can be performed more easily and smoothly.

[0027] As the above-mentioned low friction material, if friction of the inner surface of the inner-tube shaft 2 can be reduced, what kind of thing may be used, for example, fluorine system resin, Nylon 66, a polyether ether ketone, high density polyethylene, etc. will be mentioned.

[0028] As an outer-tube shaft 3, an outer diameter is 0.6–1.1mm preferably 0.55–1.5mm, and a bore is 0.5–1.0mm preferably 0.45–1.4mm.

[0029] What has a certain amount of flexibility as a formation ingredient of the outer-tube shaft 3 is desirable. for example, polyolefine (for example, polyethylene and polypropylene --) Ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, a bridge formation mold ethylene-vinylacetate copolymer, etc., A polyvinyl chloride, a polyamide (for example, Nylon 11, Nylon 12, etc.), A polyamide elastomer (for example, polyether ester block amide (PEBA) etc.), Thermoplastics, such as polyurethane, polyester (for example, polyethylene terephthalate), and poly ant rain sulfide (for example, polyphenylene sulfide), silicone rubber, latex rubber, etc. can be used. Moreover, the above-mentioned ingredient may be used independently, or may blend these ingredients suitably and may use them. Furthermore, the multilayer film which carried out the laminating of the alloy-ized moldingses of the above-mentioned ingredient or these ingredients

suitably may be used.

[0030] And in this invention, the head side joint 32 at least is formed with the ingredient of the outer-tube shaft 3 which can be welded [that weld with the inner-tube shaft 2 is possible, or]. In addition, it does not need to be formed with the ingredient which all the parts of the head side joint 32 can weld [that the inner-tube shaft 2 and weld are possible or], the inner-tube shaft 2 is contacted at least, and the part joined to the inner-tube shaft 2 should just be formed with the above ingredients. For example, it is also possible to make the outer-tube shaft 3 into multilayer structure, and to form only the innermost layer with the ingredient which can be welded [that the inner-tube shaft 2 and weld are possible or].

[0031] It is suitable to choose the ingredient which has fusibility mutually especially at the time of heating melting as an ingredient of the head side joint 32 of the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3. By doing in this way, a joint 32 can raise thin meat and the bonding strength of the inner-tube shaft 2 in this joint 32 while becoming flexible, and the outer-tube shaft 3 by forming in the head side joint 32 the pore mentioned later and a slit.

[0032] As combination of the ingredient which has fusibility mutually, for example Polyethylene and polyethylene, Polyamides (for example, Nylon 11, Nylon 12, etc.) and a polyamide, A polyamide elastomer and a polyamides (for example, polyether ester block amide (PEBA) etc.) elastomer, Others [combination / of construction material of the same kind, such as polyurethane, polyurethane, nylon, the alloy compound of polyurethane and nylon, and an alloy compound of polyurethane,], A polyamide, a polyamide elastomer and polyethylene, and an ethylene-vinylacetate copolymer, Polyester (for example, polyethylene terephthalate) and a polyester elastomer, Combination, such as polyurethane, a polyurethane elastomer, nylon and the alloy compound of polyurethane and nylon, nylon and an alloy compound of polyurethane, and polyurethane, is mentioned. In addition, even when using the ingredient which does not have fusibility like polyethylene and nylon, the adhesive polymers (ethylene-vinylacetate copolymer etc.) of a thin film may be extremely arranged in both medium, and welding or joining may be performed.

[0033] moreover, the thing which the inner-tube shaft 2 is formed with other ingredients, such as a fluororesin, and the ingredient in which fusibility is not shown, the head side joint 32 of the outer-tube shaft 3 is formed with the ingredient in which a certain amount of adhesive properties, such as a polyamide elastomer, a polyester elastomer, and polyurethane, are shown, and melting of the head side joint 32 is heated and carried out, and is pasted up on the inner-tube shaft 2 -- both -- liquid -- it is also densely joinable.

[0034] and with this operation gestalt, as shown in drawing 7 , after performing processing which reduces the volume of the head side joint 32 by forming much pores 34 in the head side joint 32 of the outer-tube shaft 2, the head side joint 32 is heated and it is shown in the inner-tube shaft 2 welding or by welding at drawing 1 -- as -- the outer-tube shaft 3 -- the inner-tube shaft 2 -- liquid -- it is joined densely. In process of this welding or joining, some ingredients which form the head side joint 32 in pore 34 flow, the thickness of that part and the head side joint 32 decreases, and the head side joint 32 is narrow-diameter-ized. Moreover, the part and catheter 1 which reduced the volume of the head side joint 32 and reduced the thickness of the outer-tube shaft 3 in the joint 32 after being joined to the inner-tube shaft 2 become flexible in the head side joint 32 compared with the case where pore 34 is not formed, by forming much pores 34.

[0035] Although the rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of pore 34, i.e., the rate of the whole pore 34 product, changes with the ingredient which forms the outer-tube shaft 3, temperature at the time of welding or joining, etc., to the volume of the head side joint 32 before forming pore 34, it is desirable, and is more preferably set up to 13% or more and 60% or less. [10% or more and 60% or less of] It is set up from a viewpoint which some ingredients which form the head side joint 32, or some ingredients which form an inner-tube shaft fully flow in pore 34, this upper limit is set up from a viewpoint which prevents lowering on the strength when pore 34 is fully buried, and that minimum can fully carry out [narrow diameter]-izing of the head side joint 32, and fully raises flexibility.

[0036] In addition, although the aperture (average aperture) of pore 34 is determined in

consideration of the number of pores to prepare, die length, an outer diameter of the head side joint 32, etc. and is not uniform, its about 0.05–0.5mm is desirable, and it is 0.1–0.3mm more preferably. Moreover, the total of pore 34 has about 10–120 desirable pieces, and its about 20–100 pieces are more desirable. Moreover, the distance between pores 34 (mean distance) has about 0.1–0.6 desirablemm, and it is 0.2–0.4mm more preferably. Moreover, the range in which pore 34 is formed has about 1–100 desirablemm, and it is 3–50mm more preferably.

[0037] As shown in drawing 8, the head side joint 32 is penetrated thoroughly, having applied [34] it to the inner surface from the outside surface of the head side joint 32. By forming the pore 34 of such a large number, the ingredient of comparatively many amounts which form a joint 32 in the process of welding or joining can be made to flow in pore 34, and the part joint 32 is pressing hard as a whole, and can perform narrow diameter-ization of a joint 32 good. Moreover, the part and joint 32 which were pressing hard can be formed very flexibly.

[0038] Moreover, pore 34 may not be limited to a perfect circle like a graphic display, and may be an ellipse, an ellipse, a polygon, etc.

[0039] Between the outer-tube shaft 3 and the inner-tube shaft 2, as shown in drawing 2 and drawing 5, the reinforcement object 4 is installed. The reinforcement object 4 is installed in the end face side rather than the head side joint 32. The reinforcement object 4 is comparatively constituted from the rigid high tube with which spiral slit 4a was formed in the point by this operation gestalt. Since the difference of the physical properties of the part in which the point of the reinforcement object 4 could curve more flexibly, and the reinforcement object 4 was installed by preparing such a spiral slit, and the part which is not installed becomes small, generating of the kink of the catheter 1 in the boundary of these parts can be prevented.

[0040] In addition, as for the outer-tube shaft 3, it is desirable to make it stick to the outside surface of the reinforcement object 4. The pushing force given in the end face section of a catheter 1 can be certainly transmitted to the point of a catheter 1 through the outer-tube shaft 3 and the reinforcement object 4 by this, and the pushing nature of a catheter 1 can be improved.

[0041] The reinforcement object 4 is 0.55–1.40mm preferably the outer diameter of 0.5–1.45mm, and a bore is 0.5–1.0mm preferably 0.45–1.4mm. Moreover, it is 0.5–1.0mm preferably [being referred to as 0.1–1.5mm] as width of face of spiral slit 4a, and more preferably. Moreover, the pitch of slit 4a has 0.3–2.0 desirablemm, when the whole forms in the same pitch, and it is 0.5–1.0mm more preferably. In addition, as shown in drawing 2, the pitch of slit 4a is short in the head side of a slit, and its ***** is desirable in a end face side. Since the reinforcement object 4 becomes flexible toward a head side by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, and the point of the reinforcement object 4 can curve more flexibly, and generating of the kink of a catheter 1 is prevented. Thus, when changing a pitch, the pitch by the side of a head has about 5–10mm suitable for the pitch by the side of 0.3–3.0mm and a end face. Moreover, the range in which slit 4a is prepared has 400–1500 desirablemm, and it is 500–1400mm more preferably.

[0042] As construction material of the reinforcement object 4, the alloy (for example, the austenitic stainless steel of SUS304, SUS306, and SUS321 grade, maraging stainless steel, a Cu–Zn alloy, a Cu–Sn alloy) containing either metal simple substances, such as superelastic alloys, such as a NiTi alloy, iron, a tungsten, and copper, and these metals etc. can be used, and they are a superelastic alloy and austenitic stainless steel preferably.

[0043] Moreover, these concomitant use can perform formation of slit 4a to laser beam machining (for example, YAG laser), an electron discharge method, chemical etching, cutting, and a pan.

[0044] In addition, although the rigid high tube which has a spiral slit constitutes the reinforcement object from this operation gestalt, this invention is not limited to this, may be replaced with the above-mentioned tube, and may use a coil, a braid object, etc. as a reinforcement object. Moreover, although the reinforcement object equipped with spiral slit 4a is used with this operation gestalt, it is good also as a configuration which formed the slit extended to the shaft orientations of a reinforcement object, or much pores instead of the spiral slit.

[0045] Moreover, near the head of a catheter 1, the X-ray imaging member 5 is formed between

the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3. It can form closing the ring formed with roentgenopaque ingredients (for example, gold, platinum, tungstens, or those alloys etc.) on the outside surface of the inner-tube shaft 3 as an X-ray imaging member 5, or by pasting up. By installation of this X-ray imaging member 5, the location at the head of a catheter 1 can be checked under radiology.

[0046] As shown in drawing 1 and drawing 6, a hub 7 has opening 72b which is open for free passage with a lumen 21, and forms a guidewire port, and consists of an inner-tube hub 72 which fixed at the inner-tube shaft 2, and the outer-tube shaft 3 and the outer-tube hub 73 which fixed on the reinforcement object 4. And the outer-tube hub 73 and the inner-tube hub 72 have fixed. As a formation ingredient of this hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably.

[0047] And specifically, the hub 7 has structure as shown in drawing 6. In the end of the outer-tube shaft 3, it has the tube 61 for bending prevention. The tube 61 for bending prevention can be easily attached by forming so that the bore after a heat shrink may become small a little from the outer diameter of the outer-tube shaft 3, inserting in the end face section of the outer-tube shaft 3, making it heat in what has heat shrink nature (for example, hot blast being guessed), and making it contract. And the tube 61 for bending prevention is being fixed to the outer-tube hub 73 with the check pin 63. This fixed approach has the outer diameter of parts other than a back-end part almost equal to the bore of the reinforcement object 4 to the back end of the outer-tube shaft 3 and the reinforcement object 4, it inserts the check pin 63 which has the back-end part whose diameter was expanded, inserts the outer-tube shaft 3 and the reinforcement object 4 in the outer-tube hub 73 from that head, and is performed by pushing in until the back-end part of a check pin 63 exceeds projection 73a prepared to the inner surface of the outer-tube hub 73. Furthermore, it bends with the outer-tube hub 73, and adhesives may be applied to the contact surface with the tube 61 for prevention, and you may fix. As a formation ingredient of an outer-tube hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably.

[0048] Moreover, in the end of the inner-tube shaft 2, it has the tube 62 for bending prevention. This tube 62 can be easily attached by forming so that the bore after a heat shrink may become small a little from the outer diameter of the inner-tube shaft 2, inserting in the end face section of the inner-tube shaft 2, making it heat in what has heat shrink nature (for example, hot blast being guessed), and making it contract. And the inner-tube shaft 2 which attached the tube 62 for bending prevention is being fixed to the inner-tube hub 72. This fixed approach has the outer diameter of parts other than a back end part almost equal to the bore of the inner-tube shaft 2 to the back end of the inner-tube shaft 2, inserts the check pin 64 which has the back end part whose diameter was expanded, inserts the inner-tube shaft 2 in the inner-tube hub 72 from that head, and is performed by pushing in until the back end part of a check pin 64 exceeds projection 72a prepared in the inner surface of the inner-tube hub 72. Furthermore, it bends with the inner-tube hub 72, and adhesives may be applied to the contact surface with the tube 62 for prevention, and you may fix. As a formation ingredient of an inner-tube hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably. And as shown in drawing 6, the inner-tube hub 72 and the outer-tube hub 73 are being fixed. This immobilization inserts the inner-tube shaft 2 from that head from the end face of the outer-tube hub 73 attached in the end face section of the outer-tube shaft 3, and is performed by joining the point of the inner-tube hub 72, and the end face section of the outer-tube hub 73. Moreover, both can be certainly fixed by carrying out to the joint of the inner-tube hub 72 and the outer-tube hub 73 by applying adhesives at this time.

[0049] In this invention, when preparing much pores in a head side joint as mentioned above, it is not necessary to prepare by fixed distribution covering the overall length of a head side joint, and you may prepare by selectively different distribution. As especially shown in drawing 9, it is desirable to form relatively many (for it to be about an arrangement consistency) pores 34 at the head side of the head side joint 32, and to form pore 34 few (for it to be about an arrangement consistency) relatively at the end face side of a joint 32. Thereby, the rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of pore 34 becomes high rather than the end face side

of a joint 32 at a head side. Therefore, in the catheter 1 after joining the outer-tube shaft 3 to the inner-tube shaft 2, the head side of the head side joint 32 can be formed more in closing in, and the flexibility by the side of the head of a joint 32 can be raised more, and crookedness becomes possible [inserting a catheter 1 also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude very good]. Moreover, it becomes possible to be able to change continuously or gradually the physical properties (for example, rigidity) of a joint 32 toward a head side, and to be able to prevent generating of the kink (bend) by rapid change of physical properties (rigidity), and to raise pushing nature. Furthermore, as compared with the case where many pores 34 are formed in the whole joint 32, the catheter which was excellent in reinforcement at the end face side of a joint 32 can be obtained by forming pore 34 few (it being about an arrangement consistency) at the base side of the head side joint 32.

[0050] When changing distribution (arrangement consistency) of pore 34, the about 0.1–0.3mm and end face side of a joint 32 has [the distance between the pores 34 by the side of the head of the head side joint 32] about 0.2–0.4mm desirable [thus,]. Moreover, distance between pores 34 may be made into both medium extent, or you may make it change gradually in the pars intermedia of the part by the side of the head of the head side joint 32, and the part by the side of a end face.

[0051] Moreover, although not illustrated, in the head side of the head side joint 32, the aperture (average aperture) of pore 34 may be enlarged relatively, and you may form small relatively in the end face side of a joint 32. In the catheter 1 even if such, after the rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of pore 34 becomes high at a head side and joins the outer-tube shaft 3 to the inner-tube shaft 2 rather than the end face side of a joint 32. The head side of the head side joint 32 can be formed more in closing in, and the flexibility by the side of the head of a joint 32 can be raised more, and crookedness becomes possible [inserting a catheter 1 also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude very good]. Moreover, it becomes possible to be able to change continuously or gradually the physical properties (for example, rigidity) of a joint 32 toward a head side, and to be able to prevent generating of the kink (bend) by rapid change of physical properties (rigidity), and to raise pushing nature. Furthermore, in the end face side of a joint 32, the catheter which was excellent in reinforcement at the end face side of a joint 32 can be obtained by making the aperture (average aperture) of pore 34 small as compared with the case where the aperture of pore 34 is enlarged in the whole joint 32. Furthermore, both change of such an aperture of pore 34 and change of the arrangement consistency of the pore 34 mentioned above may be combined.

[0052] The side elevation and drawing 11 which show the head side joint before drawing 10 is joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning other operation gestalten of this invention are a cross-sectional view in the VII–VII line of drawing 10.

[0053] It is different from an above-mentioned operation gestalt in that the slit 35 is formed in the head side joint 32, and others of the outer-tube shaft 3 of the operation gestalt shown in drawing 10 and drawing 11 to much pores 34 being formed with the outer-tube shaft concerning the operation gestalt shown and mentioned above to drawing 1 thru/or drawing 8 are the same as that of an above-mentioned operation gestalt.

[0054] And after performing processing which reduces the volume of the head side joint 32 with this operation gestalt by forming a slit 35 in the head side joint 32 of the outer-tube shaft 3, The head side joint 32 at the inner-tube shaft 2 like the operation gestalt mentioned above welding or by welding Some ingredients which form the head side joint 32 in a slit 35 in process of welding and joining flow, the thickness of the part and the head side joint 32 decreases, and the head side joint 32 is narrow-diameter-ized. Moreover, the part and catheter 1 which reduced the volume of the head side joint 32 and reduced the thickness of the catheter 1 in a joint 32 by this become flexible in the head side joint 32 compared with the case where a slit 35 is not formed, by forming a slit 35.

[0055] In this operation gestalt, from the head side of the head side joint 32, a slit 35 is prolonged in a end face side, and is formed two or more. As for these slits 35, it is desirable to be mostly prepared in the hoop direction of the head side joint 32 at about 4–16 regular

intervals. As width of face of a slit 35, about 0.1–0.3mm is desirable, and 0.15mm – 0.25mm is desirable especially. Moreover, the range in which a slit 35 is formed has about 1–100 desirablemm, and it is 3–50mm more preferably.

[0056] Moreover, as shown in drawing 11, the head side joint 32 is penetrated thoroughly, having applied [35] it to the inner surface from the outside surface of the head side joint 32. By forming such a slit 35, the ingredient of comparatively many amounts which form a joint 32 in welding and a joining process can be made to flow in a slit 35, and the part joint 32 is pressing hard as a whole, and can perform narrow diameter-ization of a joint 32 good. Moreover, the part and joint 32 which were pressing hard can be formed very flexibly.

[0057] Although the rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of a slit 35, i.e., the rate of the whole slit 35 product, changes with the ingredient which forms an outer-tube shaft, temperature at the time of welding and joining, etc., to the volume of the head side joint 32 before forming a slit 35, it is desirable, and is more preferably set up to 13% or more and 60% or less. [10% or more and 60% or less of] It is set up from a viewpoint which some ingredients which form the head side joint 32 fully flow in a slit 35, this upper limit is set up from a viewpoint which prevents lowering of a catheter on the strength when a slit 35 is fully buried, and that minimum can fully carry out [narrow diameter]-izing of the head side joint 32, and fully raises flexibility.

[0058] Moreover, when forming the above slits 35, the width of face of these slits 35 does not have to presuppose that it is fixed covering an overall length. It is desirable, when it will be formed so that width of face may become continuously large on a phase target toward a head side if width of face is gradually [continuously or] small and a slit 35 is put in another way toward a end face side from the head side of the head side joint 32 as especially shown in drawing 12. Thereby, the rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of a slit 35 becomes high rather than the end face side of a joint 32 at a head side. Therefore, in the catheter 1 after joining the outer-tube shaft 3 to the inner-tube shaft 2, the head side of the head side joint 32 can be formed more in closing in, and the flexibility by the side of the head of a joint 32 can be raised more, and crookedness becomes possible [inserting a catheter 1 also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude very good]. Moreover, it becomes possible to be able to change continuously or gradually the physical properties (for example, rigidity) of a joint 32 toward a head side, and to be able to prevent generating of the kink (bend) by rapid change of physical properties (rigidity), and to raise pushing nature. Furthermore, in the end face side of a joint 32, the catheter which was excellent in reinforcement at the end face side of a joint 32 can be obtained by making width of face of a slit 35 small as compared with the case where width of face of a slit 35 is enlarged in the whole joint 32. In addition, as width of face (width of face of the maximum part) at the head of such a slit 35, 0.1–0.2mm is desirable as width of face of about 0.2–0.3mm and a end face.

[0059] The side elevation and drawing 14 which show the head side joint before drawing 13 is joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning other operation gestalten of this invention are drawing of longitudinal section of drawing 13.

[0060] It is different from an above-mentioned operation gestalt in that spiral slit 35a is prepared, and others of the outer-tube shaft 3 of the operation gestalt shown in drawing 13 and drawing 14 to the slit 35 prolonged in parallel being formed in the shaft orientations of the head side joint 32 with the outer-tube shaft concerning the operation gestalt shown and mentioned above to drawing 10 thru/or drawing 12 are the same as that of an above-mentioned operation gestalt.

[0061] And after performing processing which reduces the volume of the head side joint 32 with this operation gestalt by forming slit 35a in the head side joint 32 of the outer-tube shaft 3, The head side joint 32 at the inner-tube shaft 2 like the operation gestalt mentioned above welding or by welding Some ingredients which form the head side joint 32 in slit 35a in process of welding and joining flow, the thickness of the part and the head side joint 32 decreases, and the head side joint 32 is narrow-diameter-ized. Moreover, the part and catheter 1 which reduced the volume of the head side joint 32 and reduced the thickness of the catheter 1 in a joint 32 become flexible in the head side joint 32 compared with the case where slit 35a is not formed, by

forming slit 35a.

[0062] Although the pitch of slit 35a changes with outer diameters of head side joint 35a etc., its about 0.1–0.3mm is desirable, and 0.15mm – its 0.25mm is especially desirable. Moreover, although the width of face of slit 35a changes with the outer diameter of the head side joint 32, pitches of slit 35a, etc., its about 0.05–0.4mm is desirable, and 0.1mm – its 0.3mm is especially desirable. Moreover, the range in which slit 35a is prepared has about 1–100 desirablemm, and it is 3–50mm more preferably.

[0063] In this operation gestalt, as shown in drawing 14, the head side joint 32 is penetrated thoroughly, having slit 35 applied to the inner surface from the outside surface of the head side joint 32. By forming such slit 35a, the ingredient of comparatively many amounts which form a joint 32 in the process of welding and joining can be made to flow in slit 35a, and the part joint 32 is pressing hard as a whole, and can perform narrow diameter-ization of a joint 32 good. Moreover, the part and joint 32 which were pressing hard can be formed very flexibly.

[0064] Moreover, when preparing the above spiral slit 35a, as it is not necessary to suppose that it is fixed covering an overall length and is especially shown in drawing 15, the pitch of this slit 35a has the small pitch of spiral slit 35a to the head side of the head side joint 32, and it is desirable [a pitch] that a pitch is large to the end face side of a joint 32. The rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of spiral slit 35a by this becomes high rather than the end face side of a joint 32 at a head side. Therefore, in the catheter 1 after joining the outer-tube shaft 3 to the inner-tube shaft 2, the head side of the head side joint 32 can be formed more in closing in, and the flexibility by the side of the head of a joint 32 can be raised more, and crookedness becomes possible [inserting a catheter 1 also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude very good]. Moreover, it becomes possible to be able to change continuously or gradually the physical properties (for example, rigidity) of a joint 32 toward a head side, and to be able to prevent generating of the kink (bend) by rapid change of physical properties (rigidity), and to raise pushing nature.

Furthermore, as compared with the case where the pitch of slit 35a is made small in the whole joint 32, the catheter which was excellent in reinforcement at the end face side of a joint 32 can be obtained by enlarging the pitch of slit 35a by the end face side of a joint 32.

[0065] Thus, when changing the pitch of spiral slit 35a, about 0.2–0.3mm is suitable for the pitch at the end face side of about 0.05–0.25mm and the head side joint 32 in the head side of the head side joint 32. Moreover, in the pars intermedia of the part by the side of the head of the head side joint 32, and the part by the side of a end face, it may consider as both middle pitch, or a pitch may be changed gradually.

[0066] Moreover, when preparing the above spiral slit 35a, as it is not necessary to suppose that it is fixed covering an overall length and is especially shown in drawing 16, the width of face of such slit 35a has the large width of face of spiral slit 35a to the head side of the head side joint 32, and it is desirable [width of face] that width of face is small to the end face side of a joint 32. The rate of the volume of the head side joint 32 reduced by formation of spiral slit 35a by this becomes high rather than the end face side of a joint 32 at a head side. Therefore, in the catheter 1 after joining an outer-tube shaft to an inner-tube shaft, the head side of the head side joint 32 can be formed more in closing in, and the flexibility by the side of the head of a joint 32 can be raised more, and crookedness becomes possible [inserting a catheter 1 also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude very good]. Moreover, it becomes possible to be able to change continuously or gradually the physical properties (for example, rigidity) of a joint 32 toward a head side, and to be able to prevent generating of the kink (bend) by rapid change of physical properties (rigidity), and to raise pushing nature. Furthermore, in the end face side of a joint 32, the catheter which was excellent in reinforcement at the end face side of a joint 32 can be obtained by making small width of face of slit 35a as compared with the case where width of face of slit 35a is enlarged in the whole joint 32.

[0067] Thus, when changing the width of face of spiral slit 35a, about 0.2–0.3mm is suitable for the width of face at the end face side of about 0.1–0.2mm and the head side joint 32 in the head side of the head side joint 32. Moreover, in the pars intermedia of the part by the side of the

the head side joint 32 reduced by formation of the head side joint 32, for example, are estranged to the head side joint 32. Moreover, both change of width of face may be combined in the head side joint 32 is good not only a line.

[0068] Moreover, the rate of a weld, changes with the ingredient which forms the weldable, and is more preferably set up to 13% or more. [10% or more] It is set up from a viewpoint which some in flow in slit 35a, this upper limit is set up from a tube shaft 3 on the strength when slit 35a is full of [narrow diameter]-izing of the head side joint 32.

[0069] Although the rate of a weld, changes with the ingredient which forms the weldable, and is more preferably set up to 13% or more. [10% or more] It is set up from a viewpoint which some in flow in slit 35a, this upper limit is set up from a tube shaft 3 on the strength when slit 35a is full of [narrow diameter]-izing of the head side joint 32.

[0070] In addition, in the head side joint 32 is limited to the shaft orientation of an outer tube shaft etc. is taken into consideration, all of the above slits or much that reduces the volume of a head side joint by laser beam machining from a viewpoint which is configuration precision, and dimensional accuracy. Especially, excimer laser is suitable.

[0071] Although especially, the ease of formation of the head side joint 32 is limited to the shaft orientation of an outer tube shaft etc. is taken into consideration, all of the above slits or much that reduces the volume of a head side joint by laser beam machining from a viewpoint which is configuration precision, and dimensional accuracy. Especially, excimer laser is suitable.

[0072] Excimer laser is laser which performs the short pulse oscillation of high peak power on the wavelength of 193-351nm with the combination of F, Cl, Br, etc.). By using such excimer laser, workable, and there is also little generating of poor processing, such as deterioration, of a slit or much pores with close dimensional accuracy.

[0073] When the component outer-tube shaft etc. is taken into consideration, all of the above slits or much that reduces the volume of a head side joint by laser beam machining from a viewpoint which is configuration precision, and dimensional accuracy. Especially, excimer laser is suitable.

[0074] Next, the manufacture of the catheter of this invention is explained by drawing 17 and drawing 18 by making into an example the case where the catheter 1 the outer-tube shaft shown in drawing 7 by which much pores 34 were formed in the joint 32 to an inner-tube shaft, and shown in drawing 1 is manufactured. Drawing 17 and drawing 18 are the explanatory views showing 1 operation gestalt of the manufacture of this invention catheter, respectively.

[0075] Next, as shown in drawing 7, much pores 34 are formed in the head side joint 32. Although especially, formation of such pore 34 is not limited but can be carried out by mechanical processing, it is desirable to form by laser beam machining from a viewpoint which is excellent in the ease of formation of pore 34, configuration precision, and dimensional accuracy. And processing by the laser which has oscillation wavelength in the ultraviolet region especially is desirable also among laser beam machining. Especially, excimer laser is laser which performs the short pulse oscillation of high peak power on the wavelength of 193-351nm with the combination of F, Cl, Br, etc.). By using such excimer laser, workable, and there is also little generating of poor processing, such as deterioration,

weld flash, and soot, and it can form the side hole 4 of a minor diameter with close dimensional accuracy easily.

[0077] When the component of an outer-tube shaft etc. is taken into consideration, also in excimer laser, especially, oscillation wavelength has a desirable thing 248nm or less, and the ArF excimer laser which is the KrF excimer laser or oscillation wavelength of 193nm which is the oscillation wavelength of 248nm is desirable. Especially the thing of such wavelength is excellent in workability. In addition, it cannot be overemphasized that the oscillation wavelength using the wavelength conversion technique as a laser light source for processing can use the solid state laser of an ultraviolet region.

[0078] And as shown in drawing 17, rodding 8 is inserted into the lumen 21 so that a lumen 21 may not blockade in the process of the welding mentioned later or joining in the lumen 21 of the inner-tube shaft 2. And the head side joint 32 of the outer-tube shaft 3 is put on the outside of this inner-tube shaft 2.

[0079] Next, as shown in drawing 18, the heat shrink nature tube 9 made of a fluororesin is put on the outside of the head side joint 32 of the outer-tube shaft 3 put on the inner-tube shaft 2. And the heat shrink of the heat shrink nature tube 9 is heated and carried out from an outside in this condition. Thereby, melting of all or a part of head side joint 32 is carried out, with it, according to an operation of the shrinkage force of heat-shrinkable tubing 9, the force (it closes) which presses the head side joint 32 to the peripheral face of the inner-tube shaft 2 acts, and the head side joint 32 welds or welds [inner-tube / 2]. In addition, when the head side joint 32 and the inner-tube shaft 2 are formed with the ingredient which has fusibility mutually, the inner-tube shaft 2 and the head side joint 32 fuse each other, and unify. Simultaneously, some ingredients of the head side joint 32 flow in pore 34 according to an operation of the shrinkage force of heat-shrinkable tubing 9.

[0080] thus, the head side joint 32 -- the outside surface of the inner-tube shaft 2 -- liquid -- it is joined densely. And the thickness of the part into which some ingredients which form the head side joint 32 as mentioned above flowed, and the head side joint 32 decreases, and the head side joint 32 is narrow-diameter-ized, and it becomes flexible.

[0081] Then, the head side joint 32 and heat-shrinkable tubing 9 of the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3 are cooled, and heat-shrinkable tubing 9 is exfoliated.

[0082] In addition, junction at the head side joint 32 and the inner-tube shaft 2 is not limited to the approach by the above-mentioned contraction tube, and it may let it pass to the welding by the supersonic wave, a light beam, etc., joining, or a heat dice, and it may be performed by the approach of sticking both and joining etc.

[0083] Moreover, although the above-mentioned example explained the case where the head side joint 32 in which pore 34 was formed was joined to the inner-tube shaft 2, it cannot be overemphasized that it is possible to replace with this pore 34 and to perform welding or joining like [even when the slits 35 and 35a as shown in drawing 10 thru/or drawing 16 are formed] the manufacture approach mentioned above.

[0084] In addition, the operation gestalt explained above was not indicated in order to limit this invention, and it can be variously changed by this contractor into the technical thought of this invention.

[0085] For example, in the operation gestalt mentioned above, although a slit and much pores are independently formed in the head side joint of an outer-tube shaft, respectively, in the manufacture approach of the catheter of this invention, and a catheter, it is not restricted to this, but you may form in a head side joint, combining both a slit and much pores suitably.

[0086] Moreover, although it has the composition that space was formed between an inner-tube shaft and outer-tube SHAFU 3 except for the head side joint, with the operation gestalt mentioned above, this invention is not limited to this and the inner-tube shaft 2 and the outer-tube shaft 3 may stick it over the whole. Moreover, with the operation gestalt mentioned above, although the inner-tube shaft and the outer-tube shaft have joined only by the head side joint (fixing), this invention is not limited to this and the inner-tube shaft and the outer-tube shaft may join it also in the part by the side of a end face rather than the head side joint 32 (fixing).

[0087]

[Effect of the Invention] As explained above, according to this invention, narrow diameter-ization of the head side joint of the outer-tube shaft joined to an inner-tube shaft can be attained, and the flexibility in a head side joint can also improve. Therefore, crookedness becomes possible [offering the catheter which can be inserted also in the narrow segment in an intense lesion and the lesion blockaded in altitude good].

[Translation done.]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the partial abbreviation external view of 1 operation gestalt of the catheter of this invention.

[Drawing 2] It is the expanded sectional view of the point of the catheter shown in drawing 1 .

[Drawing 3] It is the A-A line sectional view of drawing 2 .

[Drawing 4] It is the B-B line sectional view of drawing 2 .

[Drawing 5] It is the C-C line sectional view of drawing 2 .

[Drawing 6] It is the sectional view of the end face section of the catheter shown in drawing 1 .

[Drawing 7] It is the side elevation showing the head side joint before being joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning the operation gestalt of this invention.

[Drawing 8] It is a cross-sectional view in the IV-IV line of drawing 7 .

[Drawing 9] It is the side elevation showing the head side joint concerning other operation gestalten.

[Drawing 10] It is the side elevation showing the head side joint before being joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning other operation gestalten of this invention.

[Drawing 11] It is a cross-sectional view in the VII-VII line of drawing 11 .

[Drawing 12] It is the side elevation showing the head side joint concerning other operation gestalten.

[Drawing 13] It is the side elevation showing the head side joint before being joined to the inner-tube shaft of the outer-tube shaft concerning other operation gestalten of this invention.

[Drawing 14] It is drawing of longitudinal section of drawing 3 .

[Drawing 15] It is the side elevation showing the head side joint concerning other operation gestalten.

[Drawing 16] It is the side elevation showing the head side joint concerning other operation gestalten.

[Drawing 17] It is the explanatory view showing 1 operation gestalt of the manufacture approach of the catheter of this invention.

[Drawing 18] It is the explanatory view showing 1 operation gestalt of the manufacture approach of the catheter of this invention.

[Description of Notations]

1 -- Catheter

2 -- Inner-tube shaft

21 -- Lumen

3 -- Outer-tube shaft

32 -- Head side joint

34 -- Pore

35 35a -- Slit

4 -- Reinforcement object

5 -- X-ray imaging member

7 -- Hub

8 -- Rodding

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-301161

(P2002-301161A)

(43) 公開日 平成14年10月15日 (2002. 10. 15)

(51) IntCl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコ-ト*(参考)
A 6 1 M 25/00	3 0 4	A 6 1 M 25/00	3 0 4 4 C 1 6 7
	3 0 6		3 0 6 Z
	3 1 4		3 1 4
	4 0 5		4 0 5 H

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2001-106365(P2001-106365)

(22) 出願日 平成13年4月4日 (2001. 4. 4)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

(72) 発明者 木下 康

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA02 AA06 AA08 BB02

BB10 BB31 CC08 DD01 FF01

GG03 GG04 GG05 GG06 GG07

GG10 GG36 HH04 HH08 HH17

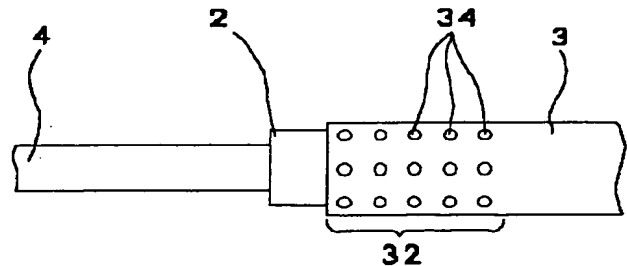
HH30

(54) 【発明の名称】 カテーテルおよびカテーテルの製造方法

(57) 【要約】

【課題】 内管シャフトに接合される外管シャフトの先端側接合部の細径化が図れ、かつ柔軟性も向上できるカテーテルおよびその製造方法を提供するカテーテルおよびその製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明のカテーテルは、内管シャフト2と外管シャフト3とを備える。外管シャフト3の先端側接合部32は、多数の細孔34若しくはスリットを形成された後、内管シャフト2に融着または溶着されることにより、内管シャフト2に液密に接合される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトを備えるカテーテルであって、

前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテル。

【請求項2】 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする請求項1又は2に記載のカテーテル。

【請求項4】 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトとを備えるカテーテルの製造方法であって、

前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテルの製造方法。

【請求項6】 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする請求項5に記載のカテーテル。

【請求項7】 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする請求項5又は6に記載のカテーテル。

【請求項8】 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、例えば心血管の手技で使用する冠動脈貫通用カテーテル、血管内で使用される診断用カテーテル、治療用カテーテル、血管閉塞用の薬剤等を送達する薬剤投与用カテーテルなどのカテーテル、およびその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、外科的侵襲がたいへん少ないという理由から、カテーテルを用いた血管病変の治療が盛んに行われている。このような手技においては、カテーテルを細く複雑なパターンの血管系に迅速かつ確実な選択性をもって挿入し得るような優れた操作性が要求される。

【0003】 例えば、心血管の手技で使用する冠動脈貫

通用カテーテルは、心血管内の標的部位（狭窄部）にガイドワイヤー等に沿って挿入されるものであり、ガイドワイヤーを狭窄部に円滑に通過させ易くする。また、ガイドワイヤーが狭窄部を通過した後、この冠動脈貫通用カテーテルの先端部を狭窄部に通過させることで、次に血管拡張用バルーンカテーテルを狭窄部に通過させ易くする効果が発生する。

【0004】 したがって、このような冠動脈貫通用カテーテルにおいては、カテーテルを冠動脈内の所定の狭窄部近傍まで確実に挿入できる性能を備えることが重要である。特に、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部では、カテーテルを狭窄部まで挿入するための操作が一層困難となり、一層優れた性能を備えた冠動脈貫通用カテーテルが要望される。

【0005】 カテーテルが様々な病変の狭窄部や末梢の細い血管を通過できる性能としては、カテーテルの最先端部が細径であり、かつ柔軟であることが挙げられる。その一方で、このようなカテーテルでは、様々な病変の狭窄部や末梢の細い血管を確実に通過させるために、術者の押し込む力がカテーテルの基端側から先端側に確実に伝達され得るいわゆる押し込み性（プッシュビリティー）と、カテーテルの基端側にて加えられた回転力が先端側に確実に伝達され得るトルク伝達性と、曲がった血管内を先行するガイドワイヤーに沿って円滑かつ確実に進み得る追従性（以下「追従性」という）と、目的部位までカテーテル先端が到達し、ガイドワイヤーを引き抜いた後でも、血管の湾曲、屈曲した部位でカテーテルに折れ曲がりが生じない耐キンク性が必要とされる。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 従来、単一のチューブで作製したカテーテルは、耐キンク性、トルク伝達性が劣るため、通常は内管シャフト上に金属パイプやコイルなどの補強体を配置し、その上に外管シャフトを被覆することにより、耐キンク性、トルク伝達性を向上させたカテーテルが広く使用されている。このような内管シャフトと外管シャフトとを備えるカテーテルでは、カテーテルの最先端部において、内管シャフトと外管シャフトとを液密に接合する必要がある。

【0007】 上記内管シャフトの内部はガイドワイヤーが通過するルーメンとして用いられるため、内部シャフトの材料としては一般的に、ガイドワイヤーとの摩擦抵抗を低減する目的で、低摩擦特性を有する硬い樹脂が使用される。一方、上記した押し込み性（プッシュビリティー）を確保するためには、内管シャフトほどの硬さが必要でないが外管シャフトにもある程度の曲げ剛性が必要とされ、したがって、外管シャフトの肉厚をある程度厚くしたり、適度に剛性のある樹脂を選択する必要がある。このため、内管シャフトと外管シャフトの接合部の肉厚が必然的に大きく、かつ硬くなり、上記したカテーテルの最先端部における細径化と柔軟性が犠牲となって

いた。

【0008】本発明は、上述の課題を解決するためになされたものであり、その目的は、カテーテルにおける最先端部、言い換えれば、内管シャフトと外管シャフトが接合される先端側接合部の細径化が図れ、かつ柔軟性も向上できるカテーテルおよびその製造方法を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明の目的は、下記的手段により達成される。

【0010】(1) 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトを備えるカテーテルであって、前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテル。

【0011】(2) 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする上記

(1)に記載のカテーテル。

【0012】(3) 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする上記(1)又は(2)に記載のカテーテル。

【0013】(4) 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする上記(3)に記載のカテーテル。

【0014】(5) 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトとを備えるカテーテルの製造方法であって、前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテルの製造方法。

【0015】(6) 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする上記

(5)に記載のカテーテル。

【0016】(7) 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする上記(5)又は(6)に記載のカテーテル。

【0017】(8) 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする上記(7)に記載のカテーテル。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、本発明を添付図面に基づいて説明する。

【0019】図1は、本発明のカテーテルの一実施形態の部分省略外観図、図2は、図1に示すカテーテルの先

端部の拡大断面図、図3は、図2のA-A線断面図、図4は、図2のB-B線断面図、図5は、図2のC-C線断面図、図6は、図1に示すカテーテルの基端部の断面図、図7は、本発明の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図8は、図7のIV-IV線における横断面図である。

【0020】図1ないし図3に示すカテーテル1は、心血管の手技で使用する冠動脈貫通用カテーテルである。以下、本発明を、冠動脈貫通用カテーテルに適用した実施形態に基づき詳細に説明する。

【0021】カテーテル1は、内管シャフト2および外管シャフト3を有している。外管シャフト3は、先端側接合部32を備え、この先端側接合部32が内管シャフト2の先端部に液密に接合されている。また、内管シャフト2内には、ガイドワイヤ(図示せず)が挿通可能なルーメン21が形成されている。

【0022】本実施形態のカテーテル1では、先端側接合部32を除き、外管シャフト3の内径が内管シャフト2の外径よりも若干大きく、内管シャフト2と外管シャフト3との間に空間が形成されている。このようにすることにより、外管シャフト3の内径および外径を大きくして、カテーテル1の手元から外管シャフト3を経由して接合部32へと確実に押し込み力を伝達することができ、カテーテル1の押し込み性を向上させることができる。

【0023】内管シャフト2としては、外径が0.35~1.0mm、好ましくは0.4~0.8mmであり、内径が0.2~0.9mm、好ましくは0.35~0.7mmである。

【0024】内管シャフト2の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体など、さらに、架橋もしくは部分架橋物を含む)、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド(例えば、ナイロン11、ナイロン12など)、ポリアミドエラストマー(例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド(PESA)など)、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。なお、上記の材料は単独で用いてもよく、あるいは、これらの材料を適宜ブレンドして用いてもよい。さらには、上記の材料のアロイ化形成物、若しくはこれらの材料を適宜積層した多層チューブを用いてもよい。

【0025】また、内管シャフト2は、その全長にわたって同じ材料で形成される必要はなく、例えば、カテーテル1の押し込み性を高めるために、内管シャフト2の基端部を比較的剛性の高い材料で構成し、内管シャフト2の先端部を可撓性の高い材料で構成してもよい。ま

た、外管シャフト 3 の接合部 3 2 と接合される部分において、内管シャフト 2 を上記接合部 3 2 の材料に対する接着性が良好な材料を選択して形成し、それ以外の部分については異なる材料で形成することもできる。

【0026】また、内管シャフト 2 の少なくとも内面側は、低摩擦材料で形成されていることが好ましい。これにより、内管シャフト 2 の内面は、摩擦が低減する。これにより、ルーメン 2 1 に挿通されたガイドワイヤとの摺動抵抗が低減され、先行するガイドワイヤに沿ってカテーテル 1 を血管内へ挿入する操作や、カテーテル 1 からガイドワイヤを抜去する操作をより容易にかつ円滑に行うことができる。

【0027】上記低摩擦材料としては、内管シャフト 2 の内面の摩擦を低減できるものであればいかなるものでもよく、例えば、フッ素系樹脂、ナイロン 66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。

【0028】外管シャフト 3 としては、外径が 0.55 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.6 ~ 1.1 mm であり、内径が 0.45 ~ 1.4 mm、好ましくは 0.5 ~ 1.0 mm である。

【0029】外管シャフト 3 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド（例えば、ナイロン 11、ナイロン 12 など）、ポリアミドエラストマー（例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド（PEBA）など）、ポリウレタン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリアリレンサルファイド（例えば、ポリフェニレンサルファイド）等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。また、上記の材料は単独で用いてもよく、あるいは、これらの材料を適宜ブレンドして用いてもよい。さらには、上記の材料のアロイ化成形物、若しくはこれらの材料を適宜積層した多層フィルムを用いてもよい。

【0030】そして、本発明では、外管シャフト 3 の少なくとも先端側接合部 3 2 は、内管シャフト 2 に融着可能または溶着可能な材料で形成される。なお、先端側接合部 3 2 の全ての部分が内管シャフト 2 と融着可能または溶着可能な材料で形成される必要はなく、少なくとも内管シャフト 2 と接触し、内管シャフト 2 に接合される部分が上述のような材料で形成されていればよい。例えば、外管シャフト 3 を多層構造とし、その最内層のみを内管シャフト 2 と融着可能または溶着可能な材料で形成することも可能である。

【0031】特に、内管シャフト 2 および外管シャフト 3 の先端側接合部 3 2 の材料として、加熱溶融時に互いに可溶性のある材料を選択することが好適である。この

ようにすることにより、後述する細孔やスリットを先端側接合部 3 2 に形成することで接合部 3 2 が薄肉かつ柔軟となるとともに、この接合部 3 2 における内管シャフト 2 と外管シャフト 3 との接合強度を高めることができる。

【0032】互いに可溶性のある材料の組合せとしては、例えば、ポリエチレンとポリエチレン、ポリアミド（例えば、ナイロン 11、ナイロン 12 など）とポリアミド、ポリアミドエラストマー（例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド（PEBA）など）とポリアミドエラストマー、ポリウレタンとポリウレタン、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物というような同種の材質の組合せのほか、ポリアミドとポリアミドエラストマー、ポリエチレンとエチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）とポリエステルエラストマー、ポリウレタンとポリウレタンエラストマー、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とナイロン、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とポリウレタン等の組合せが挙げられる。なお、ポリエチレンとナイロンのように可溶性のない材料を用いる場合でも、両者の中間に極めて薄膜の接着性ポリマー（エチレン-酢酸ビニル共重合体等）を配置し、融着または溶着を行ってもよい。

【0033】また、内管シャフト 2 をフッ素樹脂等の他の材料と可溶性を示さない材料で形成し、外管シャフト 3 の先端側接合部 3 2 をポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン等のある程度の接着性を示す材料で形成し、先端側接合部 3 2 を加熱し、溶融させて内管シャフト 2 に接着することにより両者を液密に接合することもできる。

【0034】そして、本実施形態では、図 7 に示すように、外管シャフト 2 の先端側接合部 3 2 に多数の細孔 3 4 を形成することにより先端側接合部 3 2 の体積を減じる加工を施した後、先端側接合部 3 2 を加熱して内管シャフト 2 に融着または溶着することにより、図 1 に示すように、外管シャフト 3 が内管シャフト 2 に液密に接合される。この融着または溶着の過程で、細孔 3 4 内に先端側接合部 3 2 を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部 3 2 の肉厚が減少し、先端側接合部 3 2 が細径化される。また、多数の細孔 3 4 を形成することにより先端側接合部 3 2 の体積を減じ、内管シャフト 2 に接合された後の接合部 3 2 における外管シャフト 3 の肉厚を減じた分、カテーテル 1 は先端側接合部 3 2 において、細孔 3 4 を形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0035】細孔 3 4 の形成により減じられる先端側接合部 3 2 の体積の割合、すなわち細孔 3 4 の総体積の割合は、外管シャフト 3 を形成する材料や、融着時または溶着時の温度等によっても異なるが、細孔 3 4 を形成す

る前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部、あるいは内管シャフトを形成する材料の一部が細孔34内に十分に流入し、細孔34が十分に埋没することにより、強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0036】なお、細孔34の孔径（平均孔径）は、設ける細孔数、先端側接合部32の長さや外径等を考慮して決定され、一律なものではないが、0.05~0.5mm程度が好ましく、より好ましくは0.1~0.3mmである。また、細孔34の総数は、10~120個程度が好ましく、20~100個程度がより好ましい。また、細孔34間の距離（平均距離）は、0.1~0.6mm程度が好ましく、より好ましくは0.2~0.4mmである。また、細孔34を設ける範囲は1~100mm程度が好ましく、より好ましくは3~50mmである。

【0037】細孔34は、図8に示すように、先端側接合部32の外側から内側にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このような多数の細孔34を形成することにより、融着または溶着の過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料を細孔34内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32をきわめて柔軟に形成することができる。

【0038】また、細孔34は、図示のような真円に限定されるものではなく、楕円や長円、多角形等であってもよい。

【0039】外管シャフト3と内管シャフト2の間には、図2および図5に示すように、補強体4が設置されている。補強体4は、先端側接合部32よりも基端側に設置されている。本実施形態では、補強体4は、先端部に螺旋状のスリット4aが形成された比較的剛性の高いチューブから構成されている。このような螺旋状のスリットを設けることにより、補強体4の先端部がより柔軟に湾曲でき、かつ、補強体4の設置された部分と設置されていない部分との物性の差が小さくなるため、これらの部分の境界におけるカテーテル1のキンクの発生を防止できる。

【0040】なお、外管シャフト3は、補強体4の外側に密着させることが好ましい。これにより、カテーテル1の基端部で与えた押し込み力を、外管シャフト3および補強体4を介してカテーテル1の先端部まで確実に伝達でき、カテーテル1の押し込み性を向上できる。

【0041】補強体4は、外径0.5~1.45mm、好ましくは0.55~1.40mmであり、内径が0.

45~1.4mm、好ましくは0.5~1.0mmである。また、螺旋スリット4aの幅としては、0.1~1.5mmとするのが好ましく、より好ましくは、0.5~1.0mmである。また、スリット4aのピッチは、全体が同一ピッチに形成する場合は、0.3~2.0mmが好ましく、より好ましくは0.5~1.0mmである。なお、図2に示すように、スリット4aのピッチは、スリットの先端側では短く、基端側では長いことが好ましい。このようにすることにより、補強体4が先端側に向かって柔軟になるため、急激な物性の変化がなく、補強体4の先端部がより柔軟に湾曲でき、かつ、カテーテル1のキンクの発生が防止される。このようにピッチを変化させる場合は、先端側のピッチは、0.3~3.0mm、基端側のピッチは5~10mm程度が好適である。また、スリット4aを設ける範囲は、400~1500mmが好ましく、より好ましくは500~1400mmである。

【0042】補強体4の材質としては、NiTi合金等の超弾性合金、鉄、タングステン、銅などの金属単体およびこれらの金属のいずれかを含む合金（例えば、SUS304、SUS306、SUS321等のオーステナイト系ステンレス鋼、マルエージングステンレス鋼、Cu-Zn合金、Cu-Sn合金）等が使用でき、好ましくは、超弾性合金、オーステナイト系ステンレス鋼である。

【0043】また、スリット4aの形成は、レーザ加工（例えば、YAGレーザ）、放電加工、化学エッチング、切削加工、さらにこれらの併用により行うことができる。

【0044】なお、本実施形態では、螺旋スリットを有する剛性の高いチューブで補強体を構成しているが、本発明はこれに限定されるものではなく、上記チューブに代えて、コイル、編組体等を補強体として用いてもよい。また、本実施形態では、螺旋状のスリット4aを備えた補強体を用いているが、螺旋状のスリットの代わりに、補強体の軸方向に伸びるスリットあるいは多数の細孔を形成した構成としてもよい。

【0045】また、カテーテル1の先端近傍には、内管シャフト2と外管シャフト3の間に、X線造影部材5が設けられている。X線造影部材5としては、X線不透過性材料（例えば、金、白金、プラチナ、タングステンあるいはそれらの合金等）により形成されたリングを内管シャフト3の外側にかしめること若しくは接着することにより形成できる。このX線造影部材5の設置により、カテーテル1の先端の位置をX線透視下で確認することができる。

【0046】ハブ7は、図1および図6に示すように、ルーメン21と連通しガイドワイヤポートを形成する開口部72bを有し、内管シャフト2に固着された内管ハブ72と、外管シャフト3と補強体4に固着された外管

ハブ73とからなっている。そして、外管ハブ73と内管ハブ72とは、固着されている。このハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0047】そして、具体的には、ハブ7は、図6に示すような構造を有している。外管シャフト3の末端部には、折曲がり防止用チューブ61を有している。折曲がり防止用チューブ61は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が外管シャフト3の外径より若干小さくなるように形成し、外管シャフト3の基端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ61は、外管ハブ73に止めピン63により固定されている。この固定方法は、外管シャフト3および補強体4の後端に、後端部分以外の部分の外径が補強体4の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン63を差し込み、外管シャフト3および補強体4をその先端から外管ハブ73に挿入し、外管ハブ73の内面に設けられた突起73aを止めピン63の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、外管ハブ73と折曲がり防止用チューブ61との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。外管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0048】また、内管シャフト2の末端部には、折曲がり防止用チューブ62を有している。このチューブ62は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が内管シャフト2の外径より若干小さくなるように形成し、内管シャフト2の基端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ62を取り付けた内管シャフト2は、内管ハブ72に固定されている。この固定方法は、内管シャフト2の後端に後端部分以外の部分の外径が内管シャフト2の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン64を差し込み、内管シャフト2をその先端から内管ハブ72に挿入し、内管ハブ72の内面に設けられた突起72aを止めピン64の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、内管ハブ72と折曲がり防止用チューブ62との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。内管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。そして、図6に示すように、内管ハブ72と外管ハブ73とは固定されている。この固定は、外管シャフト3の基端部に取り付けられた外管ハブ73の基端から内管シャフト2をその先端から挿入

し、内管ハブ72の先端部と外管ハブ73の基端部を接合することにより行われる。また、この時、内管ハブ72と外管ハブ73との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

【0049】本発明において、上述のように先端側接合部に多数の細孔を設ける場合は、先端側接合部の全長にわたって一定の分布で設ける必要はなく、部分的に異なった分布で設けてもよい。特に、図9に示すように、先端側接合部32の先端側においては細孔34を相対的に多く（配設密度を高く）形成し、接合部32の基端側においては細孔34を相対的に少なく（配設密度を低く）形成することが好ましい。これにより、細孔34の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押し込み性を向上させることが可能となる。さらに、先端側接合部32の基部側において細孔34を少なく（配設密度を低く）形成することにより、接合部32の全体において細孔34を多く形成した場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0050】このように細孔34の分布（配設密度）を変化させる場合は、先端側接合部32の先端側での細孔34間の距離は0.1～0.3mm程度、接合部32の基端側は、0.2～0.4mm程度が好ましい。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部で、細孔34間の距離を両者の中間程度とするか、徐々に変化させてもよい。

【0051】また、図示しないが、先端側接合部32の先端側では細孔34の孔径（平均孔径）を相対的に大きくし、接合部32の基端側では相対的に小さく形成してもよい。このようにしても、細孔34の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなり、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化

によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側では細孔34の孔径（平均孔径）を小さくすることにより、接合部32の全体において細孔34の孔径を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。さらに、このような細孔34の孔径の変化と、上述した細孔34の配設密度の変化との両方を組み合わせても良い。

【0052】図10は、本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図11は、図10のVII-VII線での横断面図である。

【0053】図1ないし図8に示し上述した実施形態に係る外管シャフトでは、多数の細孔34が設けられているのに対し、図10および図11に示す実施形態の外管シャフト3は、先端側接合部32にスリット35が設けられている点で上述の実施形態と相違するのみであり、その他は上述の実施形態と同じである。

【0054】そして、本実施形態では、外管シャフト3の先端側接合部32にスリット35を形成することにより先端側接合部32の体積を減じる加工を施した後、上述した実施形態と同様に、先端側接合部32を内管シャフト2に融着または溶着することにより、融着・溶着の過程でスリット35内に先端側接合部32を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化される。また、スリット35を形成することにより先端側接合部32の体積を減じ、これにより接合部32におけるカテーテル1の肉厚を減じた分、カテーテル1は先端側接合部32において、スリット35を形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0055】本実施形態において、スリット35は、先端側接合部32の先端側から基端側に延び、複数本形成されている。これらのスリット35は、先端側接合部32の周方向にほぼ等間隔に、4～16個程度設けられていることが好ましい。スリット35の幅としては、0.1～0.3mm程度が好ましく、特に、0.15mm～0.25mmが好ましい。また、スリット35を設ける範囲は1～100mm程度が好ましく、より好ましくは3～50mmである。

【0056】また、スリット35は、図11に示すように、先端側接合部32の外面から内面にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このようなスリット35を形成することにより、融着・溶着過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料をスリット35内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32を極めて柔軟に形成することができる。

【0057】スリット35の形成により減じられる先端側接合部32の体積の割合、すなわちスリット35の総体積の割合は、外管シャフトを形成する材料や、融着・溶着時の温度等によっても異なるが、スリット35を形成する前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部がスリット35内に十分に流入し、スリット35が十分に埋没することにより、カテーテルの強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0058】また、上述のようなスリット35を設ける場合、これらのスリット35の幅は全長にわたって一定とする必要はない。特に、図12に示すように、スリット35を、先端側接合部32の先端側より基端側に向かって連続的若しくは段階的に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が連続的若しくは段階的に大きくなるように形成すると好ましい。これにより、スリット35の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側ではスリット35の幅を小さくすることにより、接合部32の全体においてスリット35の幅を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。なお、このようなスリット35の先端の幅（最大部分の幅）としては、0.2～0.3mm程度、基端の幅としては、0.1～0.2mmが好ましい。

【0059】図13は、本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図14は、図13の縦断面図である。

【0060】図10ないし図12に示し上述した実施形態に係る外管シャフトでは、先端側接合部32の軸方向に平行に延びるスリット35が設けられているのに対し、図13および図14に示す実施形態の外管シャフト3は、螺旋状のスリット35aが設けられている点で上述の実施形態と相違するのみであり、その他は上述の実施形態と同じである。

【0061】そして、本実施形態では、外管シャフト3の先端側接合部32にスリット35aを形成することにより先端側接合部32の体積を減じる加工を施した後、上述した実施形態と同様に、先端側接合部32を内管シャフト2に融着または溶着することにより、融着・溶着の過程でスリット35a内に先端側接合部32を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化される。また、スリット35aを形成することにより先端側接合部32の体積を減じ、接合部32におけるカテーテル1の肉厚を減じた分、カテーテル1は先端側接合部32において、スリット35aを形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0062】スリット35aのピッチは、先端側接合部35aの外径等によっても異なるが、0.1~0.3mm程度が好ましく、特に、0.15mm~0.25mmが好ましい。また、スリット35aの幅は、先端側接合部32の外径や、スリット35aのピッチ等によっても異なるが、0.05~0.4mm程度が好ましく、特に、0.1mm~0.3mmが好ましい。また、スリット35aを設ける範囲は1~100mm程度が好ましく、より好ましくは3~50mmである。

【0063】本実施形態において、スリット35aは、図14に示すように、先端側接合部32の外面から内面にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このようなスリット35aを形成することにより、融着・溶着の過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料をスリット35a内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32をきわめて柔軟に形成することができる。

【0064】また、上述のような螺旋状のスリット35aを設ける場合、このスリット35aのピッチは全長にわたって一定とする必要はなく、特に、図15に示すように、先端側接合部32の先端側において螺旋状のスリット35aのピッチが小さく、接合部32の基端側においてピッチが大きいことが好ましい。これにより、螺旋状のスリット35aの形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押し

こみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側でスリット35aのピッチを大きくすることにより、接合部32の全体においてスリット35aのピッチを小さくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0065】このように螺旋状のスリット35aのピッチを変化させる場合、そのピッチは、先端側接合部32の先端側で0.05~0.25mm程度、先端側接合部32の基端側で0.2~0.3mm程度が好適である。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部では、両者の中間のピッチとするか、徐々にピッチを変化させてもよい。

【0066】また、上述のような螺旋状のスリット35aを設ける場合、これらのスリット35aの幅は全長にわたって一定とする必要はなく、特に、図16に示すように、先端側接合部32の先端側において螺旋状のスリット35aの幅が大きく、接合部32の基端側において幅が小さいことが好ましい。これにより、螺旋状のスリット35aの形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフトを内管シャフトに接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側ではスリット35aの幅を小さくすることにより、接合部32の全体においてスリット35aの幅を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0067】このように螺旋状のスリット35aの幅を変化させる場合、その幅は、先端側接合部32の先端側で0.1~0.2mm程度、先端側接合部32の基端側で0.2~0.3mm程度が好適である。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部では、両者の中間の幅とするか、徐々に幅を変化させてもよい。また、上述した螺旋状のスリット35aのピッチの変化と、幅の変化の両方を組み合わせてもよい。

【0068】また、先端側接合部32に形成される螺旋状のスリット35aは、一条のみでなくてもよく、二条以上で形成してもよい。

【0069】スリット35aの形成により減じられる先端側接合部32の体積の割合、すなわちスリット35aの総体積の割合は、外管シャフト3を形成する材料や、

融着・溶着時の温度等によっても異なるが、スリット35aを形成する前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部がスリット35a内に十分に流入し、スリット35aが十分に埋没することにより、外管シャフト3の強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0070】なお、本発明において、先端側接合部32に形成されるスリットの形態は、上述のような先端側接合部32の軸方向に平行に延びるものや、螺旋状のものに限定されるものではなく、例えば先端側接合部32の周方向に形成され、外管シャフトの軸方向に離間する複数の環状のスリット等、いかなるものでもよい。

【0071】以上のようなスリット若しくは多数の細孔の形成により先端側接合部の体積を減じる加工は、特に限定されず、機械的加工により実施することもできるが、スリット若しくは細孔の形成の容易性、形状精度、寸法精度に優れる観点から、レーザ加工により形成することが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。

【0072】エキシマレーザは、紫外域で高ピークパワーの短パルス発振を行うレーザであり、希ガス（Ar、Kr、Xe等）と、ハロゲン（F、Cl、Br等）との組み合わせにより、例えば波長193～351nmで発振する。このようなエキシマレーザを用いることにより、加工性が優れ、変質、熔融、バリ、スス等の加工不良の発生も少なく、スリット若しくは多数の細孔を容易に、高い寸法精度で形成することができる。

【0073】外管シャフトの構成材料等を考慮すると、エキシマレーザのなかでも、特に、発振波長が248nm以下のものが好ましく、発振波長248nmのKrFエキシマレーザまたは発振波長193nmのArFエキシマレーザが好ましい。このような波長のものは、特に加工性が優れている。なお、加工用レーザ光源としては、波長変換技術を用いた発振波長が紫外領域の固体レーザを用いることができることはいうまでもない。

【0074】次に、本発明のカテーテルの製造方法について、先端側接合部32に多数の細孔34が形成された図7に示す外管シャフトを内管シャフトに接合して図1に示すカテーテル1を製造する場合を例として、図17および図18に基づいて説明する。図17および図18は、それぞれ、本発明カテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【0075】次に、図7に示すように、外管シャフトの先端側接合部32に多数の細孔34を形成する。このような細孔34の形成は、特に限定されず、機械的加工に

より実施することもできるが、細孔34の形成の容易性、形状精度、寸法精度に優れる観点から、レーザ加工により形成することが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。

【0076】エキシマレーザは、紫外域で高ピークパワーの短パルス発振を行うレーザであり、希ガス（Ar、Kr、Xe等）と、ハロゲン（F、Cl、Br等）との組み合わせにより、例えば波長193～351nmで発振する。このようなエキシマレーザを用いることにより、加工性が優れ、変質、熔融、バリ、スス等の加工不良の発生も少なく、小径の側孔4を容易に、高い寸法精度で形成することができる。

【0077】外管シャフトの構成材料等を考慮すると、エキシマレーザのなかでも、特に、発振波長が248nm以下のものが好ましく、発振波長248nmのKrFエキシマレーザまたは発振波長193nmのArFエキシマレーザが好ましい。このような波長のものは、特に加工性が優れている。なお、加工用レーザ光源としては、波長変換技術を用いた発振波長が紫外領域の固体レーザを用いることができることはいうまでもない。

【0078】そして、図17に示すように、内管シャフト2のルーメン21内に、後述する融着または溶着の工程においてルーメン21が閉塞しないように、芯金8をルーメン21内に挿入しておく。そして、この内管シャフト2の外側に外管シャフト3の先端側接合部32を被せる。

【0079】次に、図18に示すように、内管シャフト2に被せられた外管シャフト3の先端側接合部32の外側に、例えばフッ素樹脂製の熱収縮性チューブ9を被せる。そして、この状態で、熱収縮性チューブ9を外側から加熱し、熱収縮させる。これにより、先端側接合部32の全部あるいは一部が熔融され、それとともに、熱収縮チューブ9の収縮力の作用により、先端側接合部32を内管シャフト2の外周面に圧迫する（かしめる）力が作用し、先端側接合部32が内管シャフト2に融着または溶着する。なお、先端側接合部32と内管シャフト2とが互いに可溶性のある材料で形成されている場合は、内管シャフト2と先端側接合部32とが互いに熔融し合い、一体化する。同時に、熱収縮チューブ9の収縮力の作用により、先端側接合部32の材料の一部が細孔34内に流入する。

【0080】このようにして、先端側接合部32が内管シャフト2の外面に液密に接合される。そして、上記のように先端側接合部32を形成する材料の一部が流入した分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化され、かつ柔軟となる。

【0081】その後、内管シャフト2、外管シャフト3の先端側接合部32および熱収縮チューブ9を冷却し、

熱収縮チューブ9を剥離する。

【0082】なお、先端側接合部32と内管シャフト2との接合は、上記した収縮チューブによる方法に限定されるものではなく、超音波や光ビーム等による融着または溶着、あるいは、熱ダイスに通して両者を密着、接合する方法などによって行ってもよい。

【0083】また、上記した例では、細孔34が設けられた先端側接合部32を内管シャフト2に接合する場合について説明したが、この細孔34に代えて、図10ないし図16に示すようなスリット35、35aを形成した場合でも、上述した製造方法と同様にして融着または溶着を行うことが可能であることはいうまでもない。

【0084】なお、以上説明した実施形態は、本発明を限定するために記載されたものではなく、本発明の技術思想内において当業者により種々変更が可能である。

【0085】例えば、上述した実施形態においては、スリットおよび多数の細孔をそれぞれ単独で外管シャフトの先端側接合部に形成しているが、本発明のカテーテルおよびカテーテルの製造方法においてはこれに限られず、スリットおよび多数の細孔の両方を適宜組み合わせて先端側接合部に形成してもよい。

【0086】また、上述した実施形態では、先端側接合部を除いて内管シャフトと外管シャフト3との間に空間が形成された構成となっているが、本発明はこれに限定されるものではなく、内管シャフト2と外管シャフト3とが全体に渡り密着していてもよい。また、上述した実施形態では、内管シャフトと外管シャフトとが先端側接合部のみで接合（固着）しているが、本発明はこれに限定されるものではなく、先端側接合部32よりも基端側の部分においても内管シャフトと外管シャフトとが接合（固着）していてもよい。

【0087】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、内管シャフトに接合される外管シャフトの先端側接合部の細径化が図れ、かつ先端側接合部における柔軟性も向上できる。したがって、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部へも良好に挿入できるカテーテルを提供することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のカテーテルの一実施形態の部分省略外観図である。

【図2】 図1に示すカテーテルの先端部の拡大断面図である。

【図3】 図2のA-A線断面図である。

【図4】 図2のB-B線断面図である。

【図5】 図2のC-C線断面図である。

【図6】 図1に示すカテーテルの基端部の断面図である。

【図7】 本発明の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図8】 図7のIV-IV線における横断面図である。

【図9】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図10】 本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図11】 図11のVII-VII線での横断面図である。

【図12】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図13】 本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図14】 図3の縦断面図である。

【図15】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図16】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図17】 本発明のカテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【図18】 本発明のカテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【符号の説明】

1…カテーテル

2…内管シャフト

21…ルーメン

3…外管シャフト

32…先端側接合部

34…細孔

35、35a…スリット

4…補強体

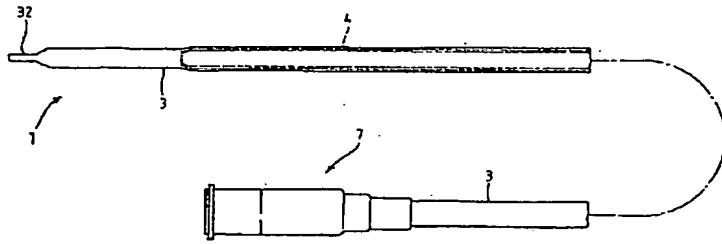
5…X線造影部材

7…ハブ

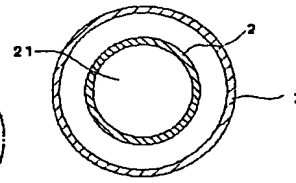
8…芯金

9…熱収縮チューブ

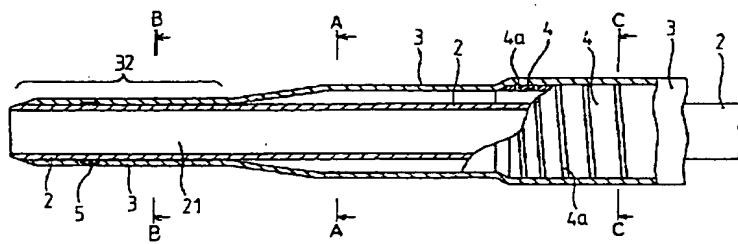
【図1】



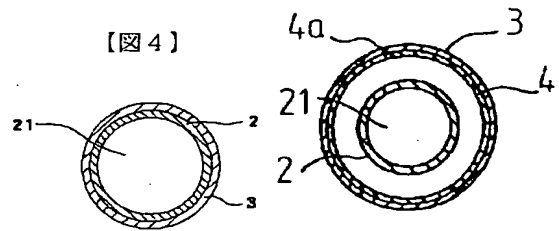
【図3】



【図2】



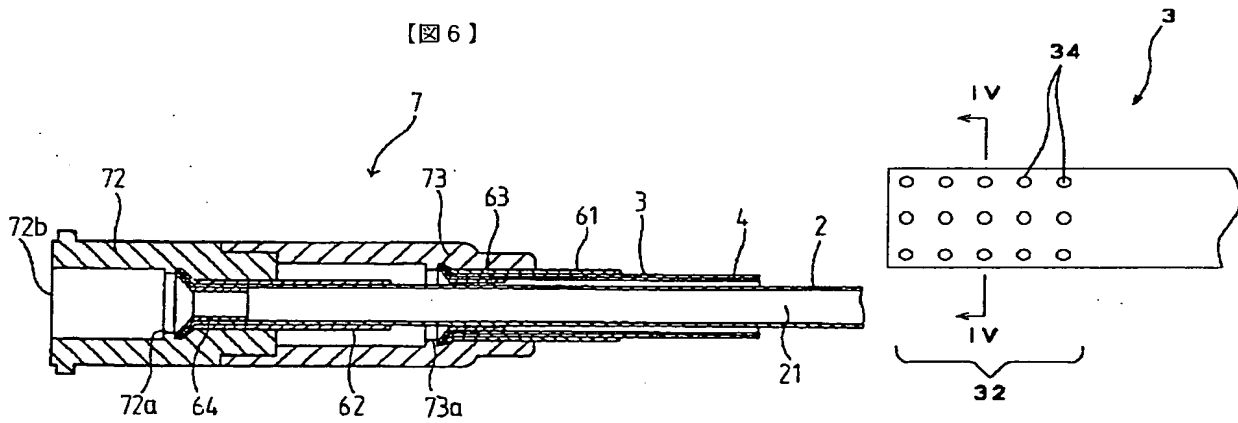
【図4】



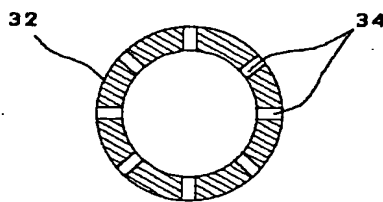
【図5】

【図7】

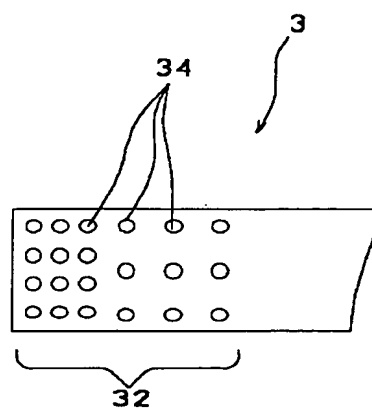
【図6】



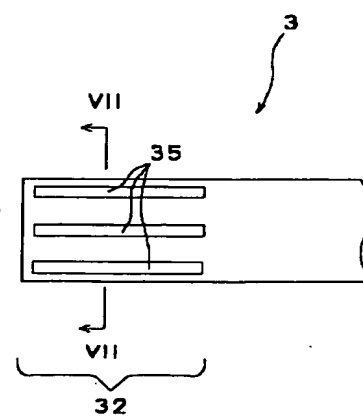
【図8】



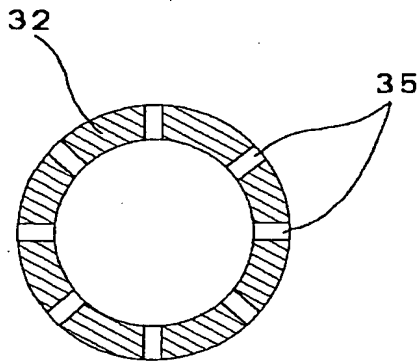
【図9】



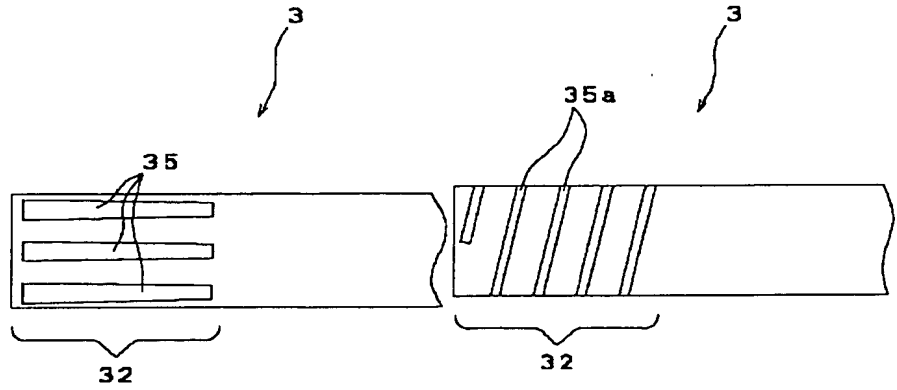
【図10】



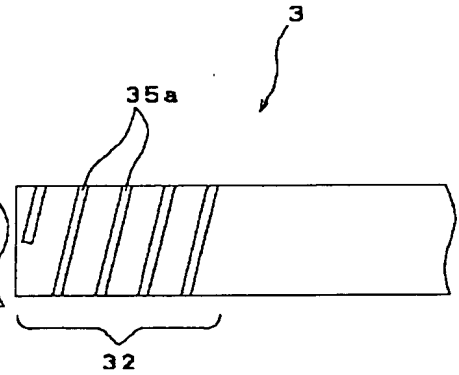
【図11】



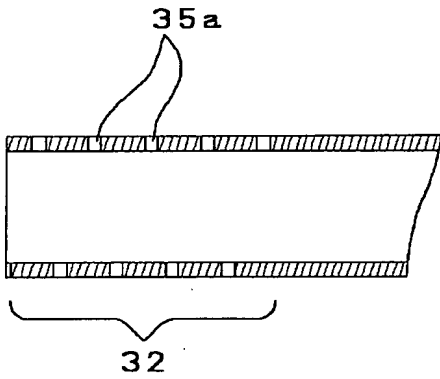
【図12】



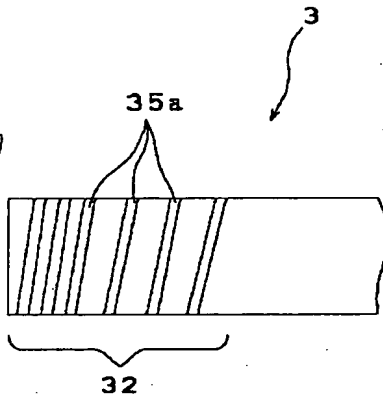
【図13】



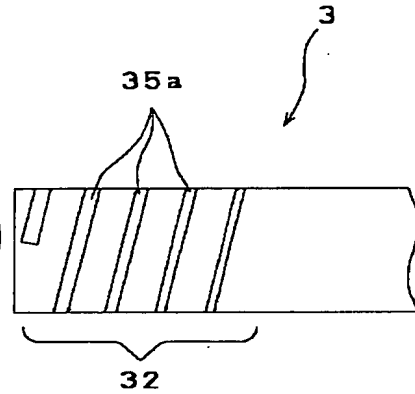
【図14】



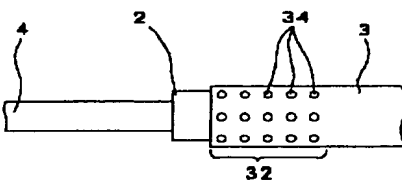
【図15】



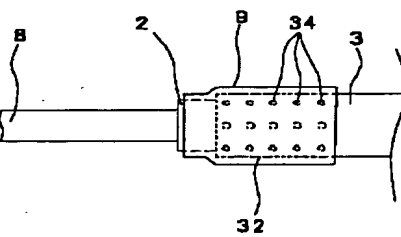
【図16】



【図17】



【図18】



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2002-301161
(P2002-301161A)

(43)公開日 平成14年10月15日(2002.10.15)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード(参考)
A 6 1 M 25/00	3 0 4	A 6 1 M 25/00	3 0 4 4 C 1 6 7
	3 0 6		3 0 6 Z
	3 1 4		3 1 4
	4 0 5		4 0 5 H

審査請求 未請求 請求項の数8 O L (全 12 頁)

(21)出願番号 特願2001-106365(P2001-106365)

(22)出願日 平成13年4月4日(2001.4.4)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 木下 康

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
株式会社内

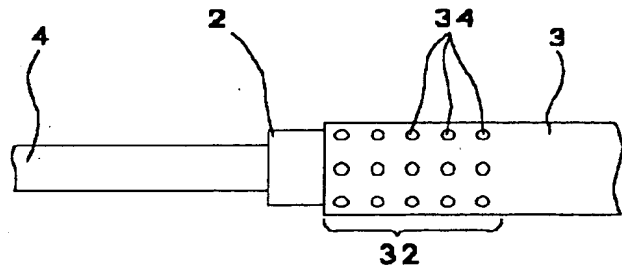
Fターム(参考) 4C167 AA01 AA02 AA06 AA08 BB02
BB10 BB31 CC08 DD01 FF01
GG03 GG04 GG05 GG06 GG07
GG10 GG36 HH04 HH08 HH17
HH30

(54)【発明の名称】 カテーテルおよびカテーテルの製造方法

(57)【要約】

【課題】 内管シャフトに接合される外管シャフトの先端側接合部の細径化が図れ、かつ柔軟性も向上できるカテーテルおよびその製造方法を提供するカテーテルおよびその製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明のカテーテルは、内管シャフト2と外管シャフト3とを備える。外管シャフト3の先端側接合部32は、多数の細孔34若しくはスリットを形成された後、内管シャフト2に融着または溶着されることにより、内管シャフト2に液密に接合される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトを備えるカテーテルであって、

前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトとを備えるカテーテルの製造方法であって、

前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテルの製造方法。

【請求項 6】 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする請求項 5 又は 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、例えば心血管の手技で使用する冠動脈貫通用カテーテル、血管内で使用される診断用カテーテル、治療用カテーテル、血管閉塞用の薬剤等を送達する薬剤投与用カテーテルなどのカテーテル、およびその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、外科的侵襲がたいへん少ないという理由から、カテーテルを用いた血管病変の治療が盛んに行われている。このような手技においては、カテーテルを細く複雑なパターンの血管系に迅速かつ確実な選択性をもって挿入し得るような優れた操作性が要求される。

【0003】 例えば、心血管の手技で使用する冠動脈貫

通用カテーテルは、心血管内の標的部位（狭窄部）にガイドワイヤー等に沿って挿入されるものであり、ガイドワイヤーを狭窄部に円滑に通過させ易くする。また、ガイドワイヤーが狭窄部を通過した後、この冠動脈貫通用カテーテルの先端部を狭窄部に通過させることで、次に血管拡張用バルーンカテーテルを狭窄部に通過させ易くする効果が発生する。

【0004】 したがって、このような冠動脈貫通用カテーテルにおいては、カテーテルを冠動脈内の所定の狭窄部近傍まで確実に挿入できる性能を備えることが重要である。特に、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部では、カテーテルを狭窄部まで挿入するための操作が一層困難となり、一層優れた性能を備えた冠動脈貫通用カテーテルが要望される。

【0005】 カテーテルが様々な病変の狭窄部や末梢の細い血管を通過できる性能としては、カテーテルの最先端部が細径であり、かつ柔軟であることが挙げられる。その一方で、このようなカテーテルでは、様々な病変の狭窄部や末梢の細い血管を確実に通過させるために、術者の押し込む力がカテーテルの基端側から先端側に確実に伝達され得るいわゆる押し込み性（プッシュビリティ）と、カテーテルの基端側にて加えられた回転力が先端側に確実に伝達され得るトルク伝達性と、曲がった血管内を先行するガイドワイヤーに沿って円滑かつ確実に進み得る追随性（以下「追従性」という）と、目的部位までカテーテル先端が到達し、ガイドワイヤーを引き抜いた後でも、血管の湾曲、屈曲した部位でカテーテルに折れ曲がりが生じない耐キンク性が必要とされる。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 従来、単一のチューブで作製したカテーテルは、耐キンク性、トルク伝達性が劣るため、通常は内管シャフト上に金属パイプやコイルなどの補強体を配置し、その上に外管シャフトを被覆することにより、耐キンク性、トルク伝達性を向上させたカテーテルが広く使用されている。このような内管シャフトと外管シャフトとを備えるカテーテルでは、カテーテルの最先端部において、内管シャフトと外管シャフトとを液密に接合する必要がある。

【0007】 上記内管シャフトの内部はガイドワイヤーが通過するルーメンとして用いられるため、内部シャフトの材料としては一般的に、ガイドワイヤーとの摩擦抵抗を低減する目的で、低摩擦特性を有する硬い樹脂が使用される。一方、上記した押し込み性（プッシュビリティ）を確保するためには、内管シャフトほどの硬さが必要でないが外管シャフトにもある程度の曲げ剛性が必要とされ、したがって、外管シャフトの肉厚をある程度厚くしたり、適度に剛性のある樹脂を選択する必要がある。このため、内管シャフトと外管シャフトの接合部の肉厚が必然的に大きく、かつ硬くなり、上記したカテーテルの最先端部における細径化と柔軟性が犠牲となって

いた。

【0008】本発明は、上述の課題を解決するためになされたものであり、その目的は、カテーテルにおける最先端部、言い換えれば、内管シャフトと外管シャフトが接合される先端側接合部の細径化が図れ、かつ柔軟性も向上できるカテーテルおよびその製造方法を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明の目的は、下記的手段により達成される。

【0010】(1) 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトを備えるカテーテルであって、前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテル。

【0011】(2) 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする上記

(1)に記載のカテーテル。

【0012】(3) 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする上記(1)又は(2)に記載のカテーテル。

【0013】(4) 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする上記(3)に記載のカテーテル。

【0014】(5) 内管シャフトと、前記内管シャフトの先端部に接合された外管シャフトとを備えるカテーテルの製造方法であって、前記外管シャフトの先端側接合部にスリットおよび多数の細孔のうち少なくともいずれかを形成することにより前記先端側接合部の体積を減じる加工を施した後、前記先端側接合部を前記内管シャフトに融着または溶着することを特徴とするカテーテルの製造方法。

【0015】(6) 前記減じられた体積の割合が、前記加工を施す前の前記先端側接合部の体積に対して、10%以上、60%以下であることを特徴とする上記

(5)に記載のカテーテル。

【0016】(7) 前記加工は、レーザ加工により行われることを特徴とする上記(5)又は(6)に記載のカテーテル。

【0017】(8) 前記レーザ加工は、エキシマレーザ加工により行われることを特徴とする上記(7)に記載のカテーテル。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、本発明を添付図面に基づいて説明する。

【0019】図1は、本発明のカテーテルの一実施形態の部分省略外観図、図2は、図1に示すカテーテルの先

端部の拡大断面図、図3は、図2のA-A線断面図、図4は、図2のB-B線断面図、図5は、図2のC-C線断面図、図6は、図1に示すカテーテルの基端部の断面図、図7は、本発明の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図8は、図7のIV-IV線における横断面図である。

【0020】図1ないし図3に示すカテーテル1は、心血管の手技で使用する冠動脈貫通用カテーテルである。以下、本発明を、冠動脈貫通用カテーテルに適用した実施形態に基づき詳細に説明する。

【0021】カテーテル1は、内管シャフト2および外管シャフト3を有している。外管シャフト3は、先端側接合部32を備え、この先端側接合部32が内管シャフト2の先端部に液密に接合されている。また、内管シャフト2内には、ガイドワイヤ（図示せず）が挿通可能なルーメン21が形成されている。

【0022】本実施形態のカテーテル1では、先端側接合部32を除き、外管シャフト3の内径が内管シャフト2の外径よりも若干大きく、内管シャフト2と外管シャフト3との間に空間が形成されている。このようにすることにより、外管シャフト3の内径および外径を大きくして、カテーテル1の手元から外管シャフト3を経由して接合部32へと確実に押し込み力を伝達することができ、カテーテル1の押し込み性を向上させることができる。

【0023】内管シャフト2としては、外径が0.35～1.0mm、好ましくは0.4～0.8mmであり、内径が0.2～0.9mm、好ましくは0.35～0.7mmである。

【0024】内管シャフト2の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体など、さらに、架橋もしくは部分架橋物を含む）、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド（例えば、ナイロン11、ナイロン12など）、ポリアミドエラストマー（例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド（PEBA）など）、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。なお、上記の材料は単独で用いてもよく、あるいは、これらの材料を適宜ブレンドして用いてもよい。さらには、上記の材料のアロイ化形成物、若しくはこれらの材料を適宜積層した多層チューブを用いてもよい。

【0025】また、内管シャフト2は、その全長にわたって同じ材料で形成される必要はなく、例えば、カテーテル1の押し込み性を高めるために、内管シャフト2の基端部を比較的剛性の高い材料で構成し、内管シャフト2の先端部を可撓性の高い材料で構成してもよい。ま

た、外管シャフト3の接合部32と接合される部分において、内管シャフト2を上記接合部32の材料に対する接着性が良好な材料を選択して形成し、それ以外の部分については異なる材料で形成することもできる。

【0026】また、内管シャフト2の少なくとも内面側は、低摩擦材料で形成されていることが好ましい。これにより、内管シャフト2の内面は、摩擦が低減する。これにより、ルーメン21に挿通されたガイドワイヤとの摺動抵抗が低減され、先行するガイドワイヤに沿ってカテーテル1を血管内へ挿入する操作や、カテーテル1からガイドワイヤを抜去する操作をより容易にかつ円滑に行うことができる。

【0027】上記低摩擦材料としては、内管シャフト2の内面の摩擦を低減できるものであればいかなるものでもよく、例えば、フッ素系樹脂、ナイロン66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。

【0028】外管シャフト3としては、外径が0.55～1.5mm、好ましくは0.6～1.1mmであり、内径が0.45～1.4mm、好ましくは0.5～1.0mmである。

【0029】外管シャフト3の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド（例えば、ナイロン11、ナイロン12など）、ポリアミドエラストマー（例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド（PEBA）など）、ポリウレタン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリアリレーンサルファイド（例えば、ポリフェニレンサルファイド）等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。また、上記の材料は単独で用いてもよく、あるいは、これらの材料を適宜ブレンドして用いてもよい。さらには、上記の材料のアロイ化成形物、若しくはこれらの材料を適宜積層した多層フィルムを用いてもよい。

【0030】そして、本発明では、外管シャフト3の少なくとも先端側接合部32は、内管シャフト2に融着可能または溶着可能な材料で形成される。なお、先端側接合部32の全ての部分が内管シャフト2と融着可能または溶着可能な材料で形成される必要はなく、少なくとも内管シャフト2と接触し、内管シャフト2に接合される部分が上述のような材料で形成されていればよい。例えば、外管シャフト3を多層構造とし、その最内層のみを内管シャフト2と融着可能または溶着可能な材料で形成することも可能である。

【0031】特に、内管シャフト2および外管シャフト3の先端側接合部32の材料として、加熱溶融時に互いに可溶性のある材料を選択することが好適である。この

ようにすることにより、後述する細孔やスリットを先端側接合部32に形成することで接合部32が薄肉かつ柔軟となるとともに、この接合部32における内管シャフト2と外管シャフト3との接合強度を高めることができる。

【0032】互いに可溶性のある材料の組合せとしては、例えば、ポリエチレンとポリエチレン、ポリアミド（例えば、ナイロン11、ナイロン12など）とポリアミド、ポリアミドエラストマー（例えば、ポリエーテルエステルブロックアミド（PEBA）など）とポリアミドエラストマー、ポリウレタンとポリウレタン、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物というような同種の材質の組合せのほか、ポリアミドとポリアミドエラストマー、ポリエチレンとエチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）とポリエステルエラストマー、ポリウレタンとポリウレタンエラストマー、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とナイロン、ナイロンおよびポリウレタンのアロイ化合物とポリウレタン等の組合せが挙げられる。なお、ポリエチレンとナイロンのように可溶性のない材料を用いる場合でも、両者の中間に極めて薄膜の接着性ポリマー（エチレン-酢酸ビニル共重合体等）を配置し、融着または溶着を行ってもよい。

【0033】また、内管シャフト2をフッ素樹脂等の他の材料と可溶性を示さない材料で形成し、外管シャフト3の先端側接合部32をポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン等のある程度の接着性を示す材料で形成し、先端側接合部32を加熱し、溶融させて内管シャフト2に接着することにより両者を液密に接合することもできる。

【0034】そして、本実施形態では、図7に示すように、外管シャフト2の先端側接合部32に多数の細孔34を形成することにより先端側接合部32の体積を減じる加工を施した後、先端側接合部32を加熱して内管シャフト2に融着または溶着することにより、図1に示すように、外管シャフト3が内管シャフト2に液密に接合される。この融着または溶着の過程で、細孔34内に先端側接合部32を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化される。また、多数の細孔34を形成することにより先端側接合部32の体積を減じ、内管シャフト2に接合された後の接合部32における外管シャフト3の肉厚を減じた分、カテーテル1は先端側接合部32において、細孔34を形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0035】細孔34の形成により減じられる先端側接合部32の体積の割合、すなわち細孔34の総体積の割合は、外管シャフト3を形成する材料や、融着時または溶着時の温度等によっても異なるが、細孔34を形成す

る前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部、あるいは内管シャフトを形成する材料の一部が細孔34内に十分に流入し、細孔34が十分に埋没することにより、強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0036】なお、細孔34の孔径（平均孔径）は、設ける細孔数、先端側接合部32の長さや外径等を考慮して決定され、一律なものではないが、0.05~0.5mm程度が好ましく、より好ましくは0.1~0.3mmである。また、細孔34の総数は、10~120個程度が好ましく、20~100個程度がより好ましい。また、細孔34間の距離（平均距離）は、0.1~0.6mm程度が好ましく、より好ましくは0.2~0.4mmである。また、細孔34を設ける範囲は1~100mm程度が好ましく、より好ましくは3~50mmである。

【0037】細孔34は、図8に示すように、先端側接合部32の外側から内側にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このような多数の細孔34を形成することにより、融着または溶着の過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料を細孔34内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32をきわめて柔軟に形成することができる。

【0038】また、細孔34は、図示のような真円に限定されるものではなく、楕円や長円、多角形等であってもよい。

【0039】外管シャフト3と内管シャフト2の間には、図2および図5に示すように、補強体4が設置されている。補強体4は、先端側接合部32よりも基端側に設置されている。本実施形態では、補強体4は、先端部に螺旋状のスリット4aが形成された比較的剛性の高いチューブから構成されている。このような螺旋状のスリットを設けることにより、補強体4の先端部がより柔軟に湾曲でき、かつ、補強体4の設置された部分と設置されていない部分との物性の差が小さくなるため、これらの部分の境界におけるカテーテル1のキンクの発生を防止できる。

【0040】なお、外管シャフト3は、補強体4の外側に密着させることが好ましい。これにより、カテーテル1の基端部で与えた押し込み力を、外管シャフト3および補強体4を介してカテーテル1の先端部まで確実に伝達でき、カテーテル1の押し込み性を向上できる。

【0041】補強体4は、外径0.5~1.45mm、好ましくは0.55~1.40mmであり、内径が0.

45~1.4mm、好ましくは0.5~1.0mmである。また、螺旋スリット4aの幅としては、0.1~1.5mmとするのが好ましく、より好ましくは、0.5~1.0mmである。また、スリット4aのピッチは、全体が同一ピッチに形成する場合は、0.3~2.0mmが好ましく、より好ましくは0.5~1.0mmである。なお、図2に示すように、スリット4aのピッチは、スリットの先端側では短く、基端側では長いことが好ましい。このようにすることにより、補強体4が先端側に向かって柔軟になるため、急激な物性の変化がなく、補強体4の先端部がより柔軟に湾曲でき、かつ、カテーテル1のキンクの発生が防止される。このようにピッチを変化させる場合は、先端側のピッチは、0.3~3.0mm、基端側のピッチは5~10mm程度が好適である。また、スリット4aを設ける範囲は、400~1500mmが好ましく、より好ましくは500~1400mmである。

【0042】補強体4の材質としては、NiTi合金等の超弾性合金、鉄、タングステン、銅などの金属単体およびこれらの金属のいずれかを含む合金（例えば、SUS304、SUS306、SUS321等のオーステナイト系ステンレス鋼、マルエージングステンレス鋼、Cu-Zn合金、Cu-Sn合金）等が使用でき、好ましくは、超弾性合金、オーステナイト系ステンレス鋼である。

【0043】また、スリット4aの形成は、レーザ加工（例えば、YAGレーザ）、放電加工、化学エッチング、切削加工、さらにこれらの併用により行うことができる。

【0044】なお、本実施形態では、螺旋スリットを有する剛性の高いチューブで補強体を構成しているが、本発明はこれに限定されるものではなく、上記チューブに代えて、コイル、編組体等を補強体として用いてもよい。また、本実施形態では、螺旋状のスリット4aを備えた補強体を用いているが、螺旋状のスリットの代わりに、補強体の軸方向に伸びるスリットあるいは多数の細孔を形成した構成としてもよい。

【0045】また、カテーテル1の先端近傍には、内管シャフト2と外管シャフト3の間に、X線造影部材5が設けられている。X線造影部材5としては、X線不透過性材料（例えば、金、白金、プラチナ、タングステンあるいはそれらの合金等）により形成されたリングを内管シャフト3の外側にかしめること若しくは接着することにより形成できる。このX線造影部材5の設置により、カテーテル1の先端の位置をX線透視下で確認することができる。

【0046】ハブ7は、図1および図6に示すように、ルーメン21と連通しガイドワイヤポートを形成する開口部72bを有し、内管シャフト2に固着された内管ハブ72と、外管シャフト3と補強体4に固着された外管

ハブ73とからなっている。そして、外管ハブ73と内管ハブ72とは、固着されている。このハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0047】そして、具体的には、ハブ7は、図6に示すような構造を有している。外管シャフト3の末端部には、折曲がり防止用チューブ61を有している。折曲がり防止用チューブ61は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が外管シャフト3の外径より若干小さくなるように形成し、外管シャフト3の基端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ61は、外管ハブ73に止めピン63により固定されている。この固定方法は、外管シャフト3および補強体4の後端に、後端部分以外の部分の外径が補強体4の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン63を差し込み、外管シャフト3および補強体4をその先端から外管ハブ73に挿入し、外管ハブ73の内面に設けられた突起73aを止めピン63の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、外管ハブ73と折曲がり防止用チューブ61との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。外管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0048】また、内管シャフト2の末端部には、折曲がり防止用チューブ62を有している。このチューブ62は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が内管シャフト2の外径より若干小さくなるように形成し、内管シャフト2の基端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ62を取り付けた内管シャフト2は、内管ハブ72に固定されている。この固定方法は、内管シャフト2の後端に後端部分以外の部分の外径が内管シャフト2の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン64を差し込み、内管シャフト2をその先端から内管ハブ72に挿入し、内管ハブ72の内面に設けられた突起72aを止めピン64の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、内管ハブ72と折曲がり防止用チューブ62との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。内管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。そして、図6に示すように、内管ハブ72と外管ハブ73とは固定されている。この固定は、外管シャフト3の基端部に取り付けられた外管ハブ73の基端から内管シャフト2をその先端から挿入

し、内管ハブ72の先端部と外管ハブ73の基端部を接合することにより行われる。また、この時、内管ハブ72と外管ハブ73との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

【0049】本発明において、上述のように先端側接合部に多数の細孔を設ける場合は、先端側接合部の全長にわたって一定の分布で設ける必要はなく、部分的に異なった分布で設けてもよい。特に、図9に示すように、先端側接合部32の先端側においては細孔34を相対的に多く（配設密度を高く）形成し、接合部32の基端側においては細孔34を相対的に少なく（配設密度を低く）形成することが好ましい。これにより、細孔34の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押し込み性を向上させることが可能となる。さらに、先端側接合部32の基部側において細孔34を少なく（配設密度を低く）形成することにより、接合部32の全体において細孔34を多く形成した場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0050】このように細孔34の分布（配設密度）を変化させる場合は、先端側接合部32の先端側での細孔34間の距離は0.1～0.3mm程度、接合部32の基端側は、0.2～0.4mm程度が好ましい。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部で、細孔34間の距離を両者の中間程度とするか、徐々に変化させてもよい。

【0051】また、図示しないが、先端側接合部32の先端側では細孔34の孔径（平均孔径）を相対的に大きくし、接合部32の基端側では相対的に小さく形成してもよい。このようにしても、細孔34の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなり、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化

によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側では細孔34の孔径（平均孔径）を小さくすることにより、接合部32の全体において細孔34の孔径を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。さらに、このような細孔34の孔径の変化と、上述した細孔34の配設密度の変化との両方を組み合わせても良い。

【0052】図10は、本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図11は、図10のVII-VII線での横断面図である。

【0053】図1ないし図8に示し上述した実施形態に係る外管シャフトでは、多数の細孔34が設けられているのに対し、図10および図11に示す実施形態の外管シャフト3は、先端側接合部32にスリット35が設けられている点で上述の実施形態と相違するのみであり、その他は上述の実施形態と同じである。

【0054】そして、本実施形態では、外管シャフト3の先端側接合部32にスリット35を形成することにより先端側接合部32の体積を減じる加工を施した後、上述した実施形態と同様に、先端側接合部32を内管シャフト2に融着または溶着することにより、融着・溶着の過程でスリット35内に先端側接合部32を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化される。また、スリット35を形成することにより先端側接合部32の体積を減じ、これにより接合部32におけるカテーテル1の肉厚を減じた分、カテーテル1は先端側接合部32において、スリット35を形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0055】本実施形態において、スリット35は、先端側接合部32の先端側から基端側に延び、複数本形成されている。これらのスリット35は、先端側接合部32の周方向にほぼ等間隔に、4～16個程度設けられていることが好ましい。スリット35の幅としては、0.1～0.3mm程度が好ましく、特に、0.15mm～0.25mmが好ましい。また、スリット35を設ける範囲は1～100mm程度が好ましく、より好ましくは3～50mmである。

【0056】また、スリット35は、図11に示すように、先端側接合部32の外面から内面にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このようなスリット35を形成することにより、融着・溶着過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料をスリット35内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32を極めて柔軟に形成することができる。

【0057】スリット35の形成により減じられる先端側接合部32の体積の割合、すなわちスリット35の総体積の割合は、外管シャフトを形成する材料や、融着・溶着時の温度等によっても異なるが、スリット35を形成する前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部がスリット35内に十分に流入し、スリット35が十分に埋没することにより、カテーテルの強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0058】また、上述のようなスリット35を設ける場合、これらのスリット35の幅は全長にわたって一定とする必要はない。特に、図12に示すように、スリット35を、先端側接合部32の先端側より基端側に向かって連続的若しくは段階的に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が連続的若しくは段階的に大きくなるように形成すると好ましい。これにより、スリット35の形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側ではスリット35の幅を小さくすることにより、接合部32の全体においてスリット35の幅を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。なお、このようなスリット35の先端の幅（最大部分の幅）としては、0.2～0.3mm程度、基端の幅としては、0.1～0.2mmが好ましい。

【0059】図13は、本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図、図14は、図13の縦断面図である。

【0060】図10ないし図12に示し上述した実施形態に係る外管シャフトでは、先端側接合部32の軸方向に平行に延びるスリット35が設けられているのに対し、図13および図14に示す実施形態の外管シャフト3は、螺旋状のスリット35aが設けられている点で上述の実施形態と相違するのみであり、その他は上述の実施形態と同じである。

【0061】そして、本実施形態では、外管シャフト3の先端側接合部32にスリット35aを形成することにより先端側接合部32の体積を減じる加工を施した後、上述した実施形態と同様に、先端側接合部32を内管シャフト2に融着または溶着することにより、融着・溶着の過程でスリット35a内に先端側接合部32を形成する材料の一部が流入し、その分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化される。また、スリット35aを形成することにより先端側接合部32の体積を減じ、接合部32におけるカテーテル1の肉厚を減じた分、カテーテル1は先端側接合部32において、スリット35aを形成しない場合と比べて柔軟となる。

【0062】スリット35aのピッチは、先端側接合部35aの外径等によっても異なるが、0.1~0.3mm程度が好ましく、特に、0.15mm~0.25mmが好ましい。また、スリット35aの幅は、先端側接合部32の外径や、スリット35aのピッチ等によっても異なるが、0.05~0.4mm程度が好ましく、特に、0.1mm~0.3mmが好ましい。また、スリット35aを設ける範囲は1~100mm程度が好ましく、より好ましくは3~50mmである。

【0063】本実施形態において、スリット35aは、図14に示すように、先端側接合部32の外面から内面にかけて、先端側接合部32を完全に貫通している。このようなスリット35aを形成することにより、融着・溶着の過程において接合部32を形成する比較的多くの量の材料をスリット35a内に流入させることができ、その分接合部32が全体として肉薄となり、接合部32の細径化を良好に行うことができる。また、肉薄となった分、接合部32をきわめて柔軟に形成することができる。

【0064】また、上述のような螺旋状のスリット35aを設ける場合、このスリット35aのピッチは全長にわたって一定とする必要はなく、特に、図15に示すように、先端側接合部32の先端側において螺旋状のスリット35aのピッチが小さく、接合部32の基端側においてピッチが大きいことが好ましい。これにより、螺旋状のスリット35aの形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフト3を内管シャフト2に接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押し

こみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側でスリット35aのピッチを大きくすることにより、接合部32の全体においてスリット35aのピッチを小さくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0065】このように螺旋状のスリット35aのピッチを変化させる場合、そのピッチは、先端側接合部32の先端側で0.05~0.25mm程度、先端側接合部32の基端側で0.2~0.3mm程度が好適である。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部では、両者の中間のピッチとするか、徐々にピッチを変化させてもよい。

【0066】また、上述のような螺旋状のスリット35aを設ける場合、これらのスリット35aの幅は全長にわたって一定とする必要はなく、特に、図16に示すように、先端側接合部32の先端側において螺旋状のスリット35aの幅が大きく、接合部32の基端側において幅が小さいことが好ましい。これにより、螺旋状のスリット35aの形成によって減じられる先端側接合部32の体積の割合が、接合部32の基端側よりも先端側において高くなる。したがって、外管シャフトを内管シャフトに接合した後のカテーテル1において、先端側接合部32の先端側をより肉薄に形成でき、かつ、接合部32の先端側における柔軟性をより高めることができ、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部にも、カテーテル1をきわめて良好に挿入することが可能となる。また、接合部32の物性（例えば、剛性）を、先端側に向かって連続的若しくは段階的に変化させることができ、急激な物性（剛性）の変化によるキンク（折れ曲がり）の発生を防止でき、かつ押しこみ性を向上させることが可能となる。さらに、接合部32の基端側ではスリット35aの幅を小さくすることにより、接合部32の全体においてスリット35aの幅を大きくした場合と比較して、接合部32の基端側において強度に優れたカテーテルを得ることができる。

【0067】このように螺旋状のスリット35aの幅を変化させる場合、その幅は、先端側接合部32の先端側で0.1~0.2mm程度、先端側接合部32の基端側で0.2~0.3mm程度が好適である。また、先端側接合部32の先端側の部分と基端側の部分との中間部では、両者の中間の幅とするか、徐々に幅を変化させてもよい。また、上述した螺旋状のスリット35aのピッチの変化と、幅の変化の両方を組み合わせてもよい。

【0068】また、先端側接合部32に形成される螺旋状のスリット35aは、一条のみでなくてもよく、二条以上で形成してもよい。

【0069】スリット35aの形成により減じられる先端側接合部32の体積の割合、すなわちスリット35aの総体積の割合は、外管シャフト3を形成する材料や、

融着・溶着時の温度等によっても異なるが、スリット35aを形成する前の先端側接合部32の体積に対して、10%以上、60%以下が好ましく、より好ましくは13%以上、60%以下に設定される。この上限は、先端側接合部32を形成する材料の一部がスリット35a内に十分に流入し、スリット35aが十分に埋没することにより、外管シャフト3の強度低下を防止する観点から設定され、その下限は、先端側接合部32を十分に細径化でき、かつ柔軟性を十分に向上させる観点から設定される。

【0070】なお、本発明において、先端側接合部32に形成されるスリットの形態は、上述のような先端側接合部32の軸方向に平行に延びるものや、螺旋状のものに限定されるものではなく、例えば先端側接合部32の周方向に形成され、外管シャフトの軸方向に離間する複数の環状のスリット等、いかなるものでもよい。

【0071】以上のようなスリット若しくは多数の細孔の形成により先端側接合部の体積を減じる加工は、特に限定されず、機械的加工により実施することもできるが、スリット若しくは細孔の形成の容易性、形状精度、寸法精度に優れる観点から、レーザ加工により形成することが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。

【0072】エキシマレーザは、紫外域で高ピークパワーの短パルス発振を行うレーザであり、希ガス（Ar、Kr、Xe等）と、ハロゲン（F、Cl、Br等）との組み合わせにより、例えば波長193～351nmで発振する。このようなエキシマレーザを用いることにより、加工性が優れ、変質、熔融、バリ、スス等の加工不良の発生も少なく、スリット若しくは多数の細孔を容易に、高い寸法精度で形成することができる。

【0073】外管シャフトの構成材料等を考慮すると、エキシマレーザのなかでも、特に、発振波長が248nm以下のものが好ましく、発振波長248nmのKrFエキシマレーザまたは発振波長193nmのArFエキシマレーザが好ましい。このような波長のものは、特に加工性が優れている。なお、加工用レーザ光源としては、波長変換技術を用いた発振波長が紫外領域の固体レーザを用いることができることはいうまでもない。

【0074】次に、本発明のカテーテルの製造方法について、先端側接合部32に多数の細孔34が形成された図7に示す外管シャフトを内管シャフトに接合して図1に示すカテーテル1を製造する場合を例として、図17および図18に基づいて説明する。図17および図18は、それぞれ、本発明カテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【0075】次に、図7に示すように、外管シャフトの先端側接合部32に多数の細孔34を形成する。このような細孔34の形成は、特に限定されず、機械的加工に

より実施することもできるが、細孔34の形成の容易性、形状精度、寸法精度に優れる観点から、レーザ加工により形成することが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。

【0076】エキシマレーザは、紫外域で高ピークパワーの短パルス発振を行うレーザであり、希ガス（Ar、Kr、Xe等）と、ハロゲン（F、Cl、Br等）との組み合わせにより、例えば波長193～351nmで発振する。このようなエキシマレーザを用いることにより、加工性が優れ、変質、熔融、バリ、スス等の加工不良の発生も少なく、小径の側孔4を容易に、高い寸法精度で形成することができる。

【0077】外管シャフトの構成材料等を考慮すると、エキシマレーザのなかでも、特に、発振波長が248nm以下のものが好ましく、発振波長248nmのKrFエキシマレーザまたは発振波長193nmのArFエキシマレーザが好ましい。このような波長のものは、特に加工性が優れている。なお、加工用レーザ光源としては、波長変換技術を用いた発振波長が紫外領域の固体レーザを用いることができることはいうまでもない。

【0078】そして、図17に示すように、内管シャフト2のルーメン21内に、後述する融着または溶着の工程においてルーメン21が閉塞しないように、芯金8をルーメン21内に挿入しておく。そして、この内管シャフト2の外側に外管シャフト3の先端側接合部32を被せる。

【0079】次に、図18に示すように、内管シャフト2に被せられた外管シャフト3の先端側接合部32の外側に、例えばフッ素樹脂製の熱収縮性チューブ9を被せる。そして、この状態で、熱収縮性チューブ9を外側から加熱し、熱収縮させる。これにより、先端側接合部32の全部あるいは一部が熔融され、それとともに、熱収縮チューブ9の収縮力の作用により、先端側接合部32を内管シャフト2の外周面に圧迫する（かしめる）力が作用し、先端側接合部32が内管シャフト2に融着または溶着する。なお、先端側接合部32と内管シャフト2とが互いに可溶性のある材料で形成されている場合は、内管シャフト2と先端側接合部32とが互いに熔融し合い、一体化する。同時に、熱収縮チューブ9の収縮力の作用により、先端側接合部32の材料の一部が細孔34内に流入する。

【0080】このようにして、先端側接合部32が内管シャフト2の外面に液密に接合される。そして、上記のように先端側接合部32を形成する材料の一部が流入した分、先端側接合部32の肉厚が減少し、先端側接合部32が細径化され、かつ柔軟となる。

【0081】その後、内管シャフト2、外管シャフト3の先端側接合部32および熱収縮チューブ9を冷却し、

熱収縮チューブ 9 を剥離する。

【0082】なお、先端側接合部 32 と内管シャフト 2 との接合は、上記した収縮チューブによる方法に限定されるものではなく、超音波や光ビーム等による融着または溶着、あるいは、熱ダイスに通して両者を密着、接合する方法などによって行ってもよい。

【0083】また、上記した例では、細孔 34 が設けられた先端側接合部 32 を内管シャフト 2 に接合する場合について説明したが、この細孔 34 に代えて、図 10 ないし図 16 に示すようなスリット 35、35a を形成した場合でも、上述した製造方法と同様にして融着または溶着を行うことが可能であることはいうまでもない。

【0084】なお、以上説明した実施形態は、本発明を限定するために記載されたものではなく、本発明の技術思想内において当業者により種々変更が可能である。

【0085】例えば、上述した実施形態においては、スリットおよび多数の細孔をそれぞれ単独で外管シャフトの先端側接合部に形成しているが、本発明のカテーテルおよびカテーテルの製造方法においてはこれに限られず、スリットおよび多数の細孔の両方を適宜組み合わせて先端側接合部に形成してもよい。

【0086】また、上述した実施形態では、先端側接合部を除いて内管シャフトと外管シャフト 3 との間に空間が形成された構成となっているが、本発明はこれに限定されるものではなく、内管シャフト 2 と外管シャフト 3 とが全体に渡り密着していてもよい。また、上述した実施形態では、内管シャフトと外管シャフトとが先端側接合部のみで接合（固着）しているが、本発明はこれに限定されるものではなく、先端側接合部 32 よりも基端側の部分においても内管シャフトと外管シャフトとが接合（固着）していてもよい。

【0087】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、内管シャフトに接合される外管シャフトの先端側接合部の細径化が図れ、かつ先端側接合部における柔軟性も向上できる。したがって、屈曲が激しい病変や、高度に閉塞した病変における狭窄部へも良好に挿入できるカテーテルを提供することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明のカテーテルの一実施形態の部分省略外観図である。

【図 2】 図 1 に示すカテーテルの先端部の拡大断面図である。

【図 3】 図 2 の A-A 線断面図である。

【図 4】 図 2 の B-B 線断面図である。

【図 5】 図 2 の C-C 線断面図である。

【図 6】 図 1 に示すカテーテルの基端部の断面図である。

【図 7】 本発明の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図 8】 図 7 の IV-IV 線における横断面図である。

【図 9】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図 10】 本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図 11】 図 11 の VII-VII 線での横断面図である。

【図 12】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図 13】 本発明の他の実施形態に係る外管シャフトの、内管シャフトに接合される前の先端側接合部を示す側面図である。

【図 14】 図 3 の縦断面図である。

【図 15】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図 16】 他の実施形態に係る先端側接合部を示す側面図である。

【図 17】 本発明のカテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【図 18】 本発明のカテーテルの製造方法の一実施形態を示す説明図である。

【符号の説明】

1…カテーテル

2…内管シャフト

21…ルーメン

3…外管シャフト

32…先端側接合部

34…細孔

35、35a…スリット

4…補強体

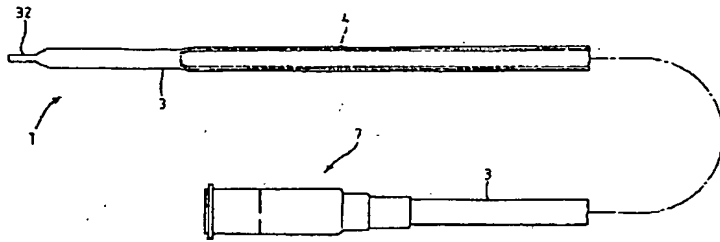
5…X線造影部材

7…ハブ

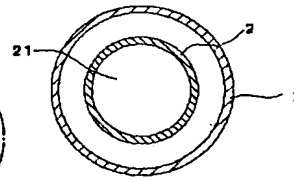
8…芯金

9…熱収縮チューブ

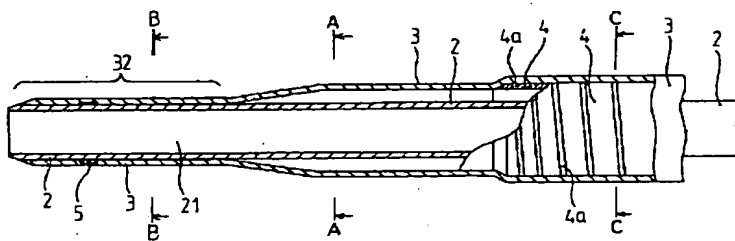
【図1】



【図3】

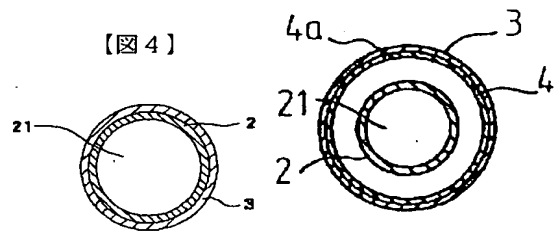


【図2】



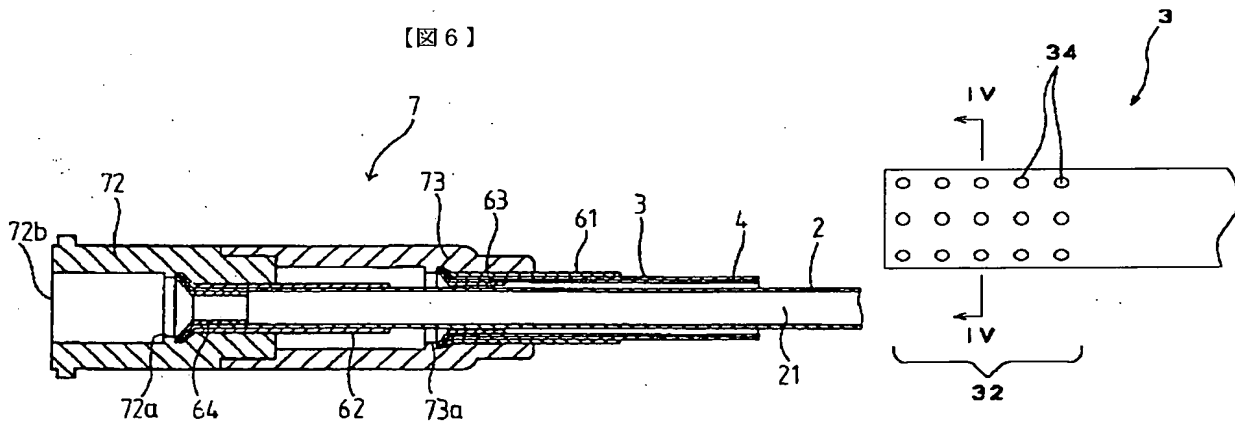
【図5】

【図4】



【図7】

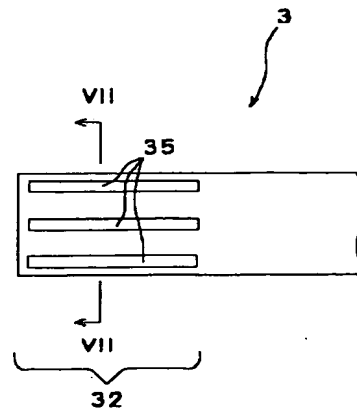
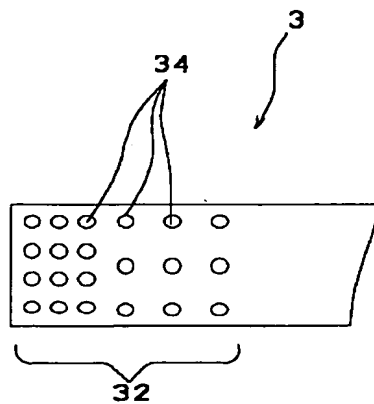
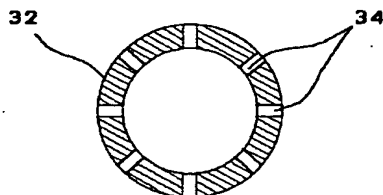
【図6】



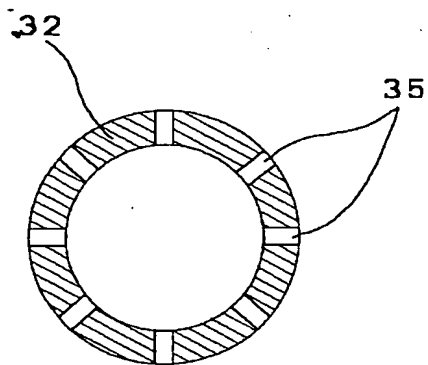
【図8】

【図9】

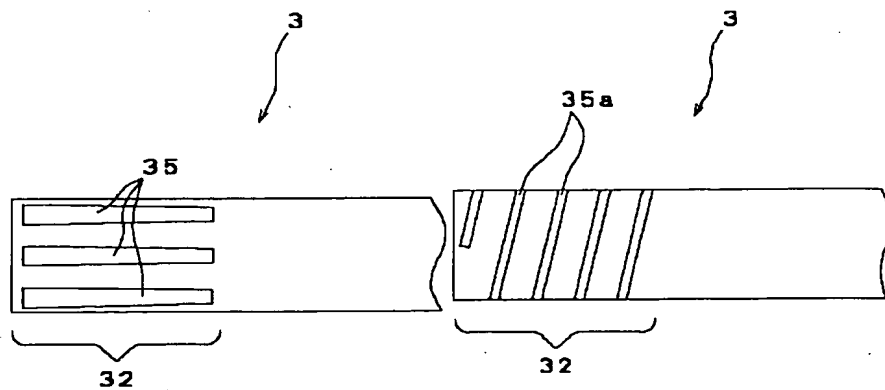
【図10】



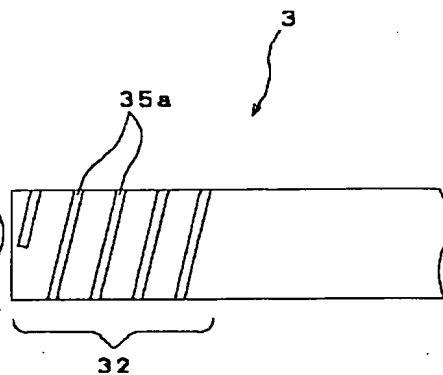
【図11】



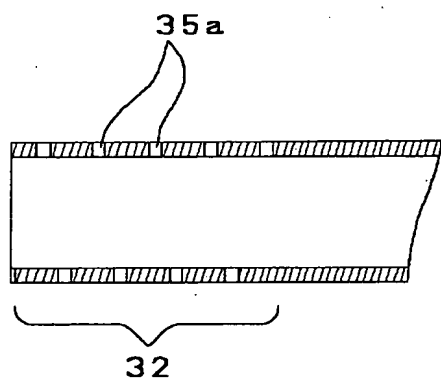
【図12】



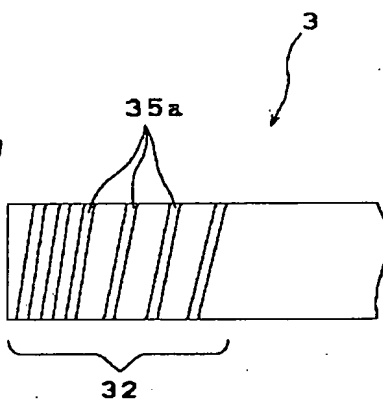
【図13】



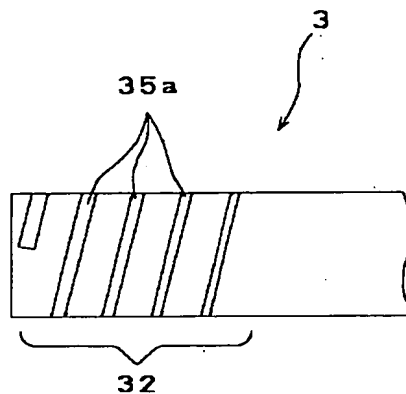
【図14】



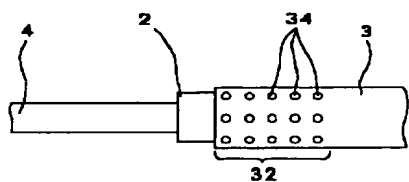
【図15】



【図16】



【図17】



【図18】

